Pest Management Regulatory Agency
Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire

Proposed Acceptability for Continuing Registration

PACR2003-05

Re-evaluation of Fenthion

The purpose of this document is to inform the registrant, pesticide regulatory officials, and the Canadian public that the Pest Management Regulatory Agency (PMRA) has completed a re-evaluation of fenthion pursuant to Section 19 of the Pest Control Products Regulations. This Proposed Acceptability for Continuing Registration (PACR) document provides a summary of the data and information reviewed, and the rationale for the proposed regulatory decision.

By way of this document, the PMRA is soliciting comments from interested parties on the proposed regulatory decision for fenthion. The PMRA will accept written comments on this proposal up to 60 days from the date of publication of this document to allow interested parties an opportunity to provide input into the proposed decision. All comments should be forwarded to the Publications Coordinator at the address below.

(publié aussi en français)

March 31, 2003

This document is published by the Alternative Strategies and Regulatory Affairs Division, Pest Management Regulatory Agency. For further information, please contact:

Publications Coordinator
Pest Management Regulatory Agency
Health Canada
2720 Riverside Drive
A.L. 6605C
Ottawa, Ontario
K1A 0K9

Internet: pmra_publications@hc-sc.gc.ca
www.hc-sc.gc.ca/pmra-arla/
Information Service:
1-800-267-6315 or (613) 736-3799
Facsimile: (613) 736-3798

ISBN: 0-662-33839-1
Catalogue number: H113-18/2003-5E

© Her Majesty the Queen in Right of Canada, represented by the Minister of Public Works and Government Services Canada 2003

All rights reserved. No part of this information (publication or product) may be reproduced or transmitted in any form or by any means, electronic, mechanical photocopying, recording or otherwise, or stored in a retrieval system, without prior written permission of the Minister of Public Works and Government Services Canada, Ottawa, Ontario K1A 0S5.

Foreword

The re-evaluation of the active ingredient fenthion and the associated end-use products (EPs) has been completed by the Pest Management Regulatory Agency (PMRA). The registrant of the technical grade active ingredient is Bayer CropScience Chemicals Division.

The PMRA announced in June 1999 that organophosphate active ingredients, including fenthion, were subject to re-evaluation under authority of Section 19 of the Pest Control Product (PCP) Regulations[1].

Subsequent to that announcement, Bayer CropScience, primary registrant of fenthion in Canada, indicated that it intended to provide continued support for products containing fenthion on beef cattle and non-lactating dairy cattle.

The PMRA has carried out an assessment of available information and has concluded that the use of fenthion and its end-use products on cattle does not entail an unacceptable risk to human health and the environment pursuant to Section 20 of the PCP Regulations, provided that the proposed mitigation measures described in the document are implemented.

It is proposed that the Food and Drug Regulations be amended so that, with the exception of meat, meat by-products and fat of cattle, food with quantifiable residues of fenthion cannot be sold in Canada once Canadian use has been phased out, unless additional data to support fenthion residues in imported food are provided.

The PMRA will accept written comments on this proposal up to 60 days from the date of this document to allow interested parties an opportunity to provide input into the proposed re-evaluation decision for these products.

---

[1] Re-evaluation Document REV99-01, *Re-evaluation of organophosphate pesticides*

Table of Contents

1.0 Purpose 1

2.0 General background of re-evaluation 1

3.0 Re-evaluation of fenthion 3
- 3.1 Chemical identification 3
- 3.2 Description of current registered uses 4

4.0 Effect having relevance to human health 4
- 4.1 Toxicology summary 4
- 4.2 Occupational risk assessment 6
  - 4.2.1 Mixer/loader/applicator exposure 6
  - 4.2.2 Post-application exposure 7
- 4.3 Residential risk assessment 7
- 4.4 Dietary risk assessment 7
  - 4.4.1 Dietary exposure 8
- 4.5 Aggregate risk assessment 9

5.0 Environmental assessment 9
- 5.1 Environmental fate 9
- 5.2 Environmental toxicology 10
- 5.3 Concentrations in drinking water 11
- 5.4 Terrestrial assessment 11
- 5.5 Aquatic assessment 11
- 5.6 Toxic substances policy statement 12
- 5.7 Formulants in pest control products 12
- 5.8 Environmental assessment conclusions 13

6.0 Value 13
- 6.1 Evaluation method 13
- 6.2 Evaluation results 15

7.0 Proposed regulatory action 15
- 7.1 Proposed regulatory action relating to human health 15
- 7.2 Proposed regulatory actions relating to dietary risk 16
- 7.3 Proposed regulatory action relating to environment 17

8.0 Additional data requirements 18
- 8.1 Data requirements related to chemistry 18
- 8.2 Data requirements related to toxicology 18
- 8.3 Data requirements related to exposure 18
- 8.4 Data requirements relating to environmental risks 18

9.0 Proposed re-evaluation decision 19

List of abbreviations 21

Appendix I Fenthion products currently registered 23

Appendix II Toxicology end points for health risk assessment for fenthion 25

Appendix III Use standard for commercial class products containing fenthion 27

1.0 Purpose

This document describes the outcome of the Pest Management Regulatory Agency's re-evaluation of the insecticide fenthion and its end-use products (EPs). It includes a human health assessment, an environmental assessment and information on the value of fenthion to pest management in Canada. By way of this document, the Agency is soliciting comments from interested parties on the decisions and mitigation measures proposed.

2.0 General background of re-evaluation

The PMRA is re-evaluating, under Section 19 of the Regulations pursuant to the *Pest Control Products Act* (PCPA), all pesticides, both active ingredients (a.i.) and formulated end-use products (EPs), that were registered prior to 1995. As outlined in Regulatory Directive DIR2001-03 *PMRA Re-evaluation Program*, a modern scientific approach is used to determine the continuing acceptability of older active ingredients in relation to human health and the environment. Fenthion is under reassessment in the U.S. (United States of America) as a result of the *Food Quality Protection Act* and is therefore being re-evaluated by PMRA under Program 3. The following components are addressed and considered in this re-evaluation:

Risk to human health: The initial focus of the re-evaluation of a pest control product in Program 3 is the risk to human health. As indicated in Regulatory Directive DIR2001-03, the reassessment in Program 3 pays particular attention to:

- pest control products with a common mechanism of toxicity
- aggregate exposure to a pesticide arising from its residues in food and in drinking water, and from non-occupational exposure, such as from treatments in and around homes
- susceptibility and exposure of infants and children that may be different from that of adults during critical developmental stages

The re-evaluation of risks to human health also includes a re-examination of the acceptability of risks resulting from occupational exposure. Once the reassessments of all the individual organophosphates have been completed, a cumulative assessment of all the remaining uses of organophosphates will be conducted.

Risk to the environment: The environmental assessments will be tiered, with refined environmental risk assessments taking place only on those actives, products or uses that pass the cumulative health risk assessment or, for unique mechanisms of toxicity, that are acceptable from a human health perspective. At the first tier, based on an identification of hazards to non-target organisms, measures to reduce environmental exposure will be implemented where warranted. These measures may include removing uses which are obsolete, reducing the number of applications, requiring buffer zones to protect sensitive habitats, and taking regulatory action against uses that have been determined to be extremely high risk to organisms in the environment. In general, uses which remain after the first tier assessment will be revisited when the results of refined environmental assessments are available.

A tiered approach is necessary for several reasons. For some products, initial environmental assessments indicate a high hazard. However, there is considerable uncertainty with regard to the frequency and magnitude of exposure and effects. For some products there is also little data on field concentrations and (or) adverse effects. A tiered approach to environmental risk assessment would allow time for development and implementation of refined ecological risk assessment methods, for additional data to be provided to refine the environmental exposure assessments, and for consideration of the preferability of existing alternatives and the development of new ones. In addition, a tiered approach would make most efficient use of assessment resources.

Value: The PMRA seeks to understand, as early as possible in the re-evaluation process, the current uses of products under review and their importance for pest management in agriculture, the nursery trades, forestry and public health. The PMRA relies to a great extent on provincial and territorial government input. Registrants and users are also an important source of information. Environment Canada, the Department of Foreign Affairs and International Trade, the Canadian Food Inspection Agency (CFIA) and Agriculture and Agri-Food Canada are also contacted during the re-evaluation process, as needed, for information specific to their areas of expertise.

The outcome of the re-evaluation of each pesticide, including proposed risk mitigation measures, will be published in a consultation document at the end of the aggregate human health risk assessment and the first tier environmental assessment. In some cases, the PMRA will implement changes in regulatory status of products prior to public consultation, especially where the PMRA considers risk mitigation ineffective or impractical, or where registrants have opted for voluntary discontinuation of the sale of products.

3.0 Re-evaluation of fenthion

Fenthion is one of 27 organophosphate pesticides subject to re-evaluation in Canada. The re-evaluation of fenthion was announced in Re-evaluation Document REV99-01 *Re-evaluation of organophosphate pesticides*. Fenthion is a broad spectrum organophosphate insecticide which inhibits the enzyme acetylcholinesterase, interrupting the transmission of nerve impulses. It works by systemic action. Pest control products containing fenthion were first registered in Canada in 1961. Currently, the primary use of fenthion is for insect control on livestock. Previously registered uses for fenthion (e.g., mosquito and fly control, bird control, and insect control in ornamental crops, forestry, companion animals, and agricultural, industrial and residential buildings) have been voluntarily discontinued by registrants. The currently registered products containing fenthion are listed in Appendix I.

Much of the scientific information used by the PMRA in its assessment of fenthion came from reviews conducted by the United States Environmental Protection Agency (EPA). The EPA reviews of fenthion can be referenced for further details regarding the scientific studies used by the PMRA. These reviews, as well as other information on the regulatory status of fenthion in the United States, can be found at the website of the Environmental Protection Agency, http://www.epa.gov/pesticides/op/status.htm.

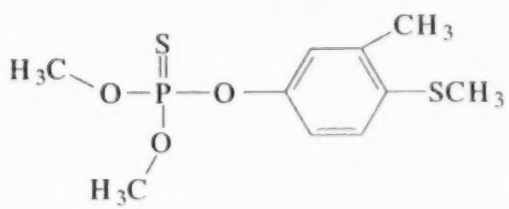
3.1 Chemical identification

Chemical name
International Union of
Pure and Applied Chemistry: O,O-Dimethyl O-4-methylthio-m-tolyl phosphorothioate

or

Chemical name
Chemical Abstracts Service: O,O-Dimethyl O-[3- methyl-4-(methylthio)phenyl] phosphorothioate

Molecular formula: $C_{10}H_{15}O_3PS_2$



3.2 Description of current registered uses

The following information is based on the currently registered uses of fenthion.

Type of pesticide: insecticide

Summary of use sites:
Livestock: beef cattle, non-lactating dairy cattle.

In the U.S., uses on livestock were discontinued by registrants.

Target pests:
Anoplura: sucking lice.
Diptera: cattle grub (warble).
Mallophaga: chewing lice.

Formulation types registered: solution.

Method and rates of application:
Equipment: On livestock, pour-on solution.

Method and rate: On cattle, pour-on application 440–1184 mg a.i./100 kg body weight. One (cattle grub) or two (lice) applications 28–35 days apart can be made per season. Applications can be made up to 10 days prior to milking, 35 days prior to slaughter (lower application rate or single application) or 45 days prior to slaughter (higher application rate or two applications).

4.0 Effect having relevance to human health

4.1 Toxicology summary

The toxicology database supporting fenthion is based primarily on studies available from the registrant. In laboratory animals, fenthion was highly toxic via the oral and moderately toxic via the dermal and inhalation routes of exposure. Fenthion was non-irritating to the skin and minimally or non-irritating to the eye and not considered a dermal sensitizer. With oral exposure, fenthion was readily absorbed and extensively metabolized with little tissue retention. Metabolites were rapidly eliminated primarily via the urine with the major metabolite group composed of the three phenols and their sulphoxide, sulphone and glucoronide conjugates. Four desmethyl metabolites were also identified with the oxygen analogue sulphoxide constituting a minor amount.

Following both single and repeated dosing, the most sensitive indicator of toxicity was the inhibition of acetylcholinesterase, an enzyme necessary for the proper functioning of the nervous system, or clinical signs of cholinergic toxicity. Acetylcholinesterase was affected by oral, dermal and inhalation routes with no appreciable species or gender differences. On the basis of the available toxicity studies, fenthion is anticipated to have high dermal absorption potential. In repeat–dose studies, there was no indication that longer duration of dosing increased toxicity in the rat. Fenthion did not cause any apparent delayed neurotoxicity and there was no evidence of histopathological effects on the central or peripheral nervous system in any of the available neurotoxicity studies. In the chronic rat study, there was corneal scarring, corneal neovascularization and mineralization, retinal atrophy, subcapsular cataracts and optic nerve atrophy at the highest dose. Females at the high and mid dose had suppression of the electroretinogram. Fenthion showed no evidence of tumorigenicity in either rats or mice following chronic dosing. While most genotoxicity studies showed no significant response, positive results were obtained in a mouse micronucleus and unscheduled DNA synthesis assay.

There was no evidence of teratogenicity in rats or rabbits up to the highest dose tested or additional sensitivity of the fetus following in utero exposure to fenthion in the developmental studies. Reproductive effects observed at the highest dose in the 2-generation reproduction study included reductions in fertility, number of implantations sites/dam, number of litters and litter size, and increases in the number of stillborn pups/litter, but at a dose level eliciting significant reductions in cholinesterase activity in the parental animals. Effects observed in the high dose offspring included reduced viability and weaning indices as well as reductions in cholinesterase activity. Based on the results of this study, there is no evidence of increased sensitivity of the offspring compared to the adults due to treatment with fenthion. The only effects indicative of endocrine disruption were the observations of epididymal vacuolation in the chronic and reproduction rat studies however these observations were noted at levels higher than those which elicited significant cholinesterase depression.

Reference doses have been set based on no observed adverse effect level (NOAELs) for the most sensitive indicator of toxicity, namely acetylcholinesterase inhibition and (or) cholinergic signs of toxicity. These reference doses incorporate various uncertainty factors to account for extrapolating between laboratory animals and humans and for variability within the human populations. Additional uncertainty factors have been used where the most relevant study has not demonstrated a NOAEL.

The toxicology end points used in the risk assessment of fenthion are summarized in Appendix II.

4.2 Occupational risk assessment

Occupational risk is estimated by comparing the potential exposure of persons mixing, loading and applying pesticides to the most relevant end points from toxicology studies to generate a margin of exposure (MOE). The risk exceeds the PMRA's level of concern if the MOE is less than the desired or target MOE.

For short-term dermal risk assessment, the most suitable toxicology study for risk assessment was the 23-month oral toxicity study in monkeys. In this study, erythrocyte cholinesterase was not inhibited at 0.2 mg/kg bw/d in the first week of the study but was subsequently affected at 0.07 mg/kg bw/d after the first week of the study. Although this study had limitations that precluded its use as a full chronic study, a NOAEL of 0.2 (short-term, 1–7 days) could be established for cholinesterase inhibition, which was identified in the remainder of the database as the most sensitive end point. A target MOE of 100 was established based on standard uncertainty factors of 10× for interspecies extrapolation and 10× for intraspecies variability.

The 3-week inhalation toxicity study in rats was used for short-term (1–7 days) risk assessment, with a NOAEL of 0.001 mg/L (0.27 mg/kg bw/d) based on clinical signs of neurotoxicity at the next higher dose. A target MOE of 100 was established based on standard uncertainty factors of 10× for interspecies extrapolation and 10× for intraspecies variability.

A dermal absorption value was required in the dermal risk assessment. There were no studies available in the scientific literature. Based on the use pattern, it was concluded that using a conservative default of 100% for dermal absorption was sufficient to support fenthion's continued use.

4.2.1 Mixer/loader/applicator exposure

For livestock application, workers can be exposed occupationally to fenthion through mixing, loading and applying the registered products during normal use. Applicators are expected to have intermittent short-term exposure. Based on the use patterns of fenthion, two major exposure scenarios were identified: 1) applying ready-to-use solutions (pour-on); and 2) mixing, loading and applying liquids via ladling. Dermal and inhalation exposure estimates for mixing and loading liquids are based on data from the Pesticide Handlers Exposure Database Version 1.1 (PHED). PHED is a compilation of generic mixer/loader applicator passive dosimetry data with associated software which facilitates the generation of scenario-specific exposure estimates. To estimate exposure for each use scenario, appropriate subsets were created from the mixer/loader and applicator database files of PHED. All data were normalized for the amount of active ingredient handled. Exposure estimates were calculated on the basis of the best-fit measure of central tendency, i.e., summing the measure of central tendency for each body part which is most appropriate to the distribution of data for that body part. As the PHED data subset are not specifically for animal treatments, there is some uncertainty associated with the exposure

estimates. However, the PHED data provide a reasonable frame of reference to approximately assess the risks.

Exposure is calculated as the product of the unit exposure (mg/kg a.i. handled) for a given scenario and the amount of active ingredient handled per day divided by the body weight. Occupational risk is estimated by comparing a calculated margin of exposure to a target MOE incorporating safety factors protective of the most sensitive sub-population. MOEs greater than or equal to 100 do not require risk mitigation.

MOEs for all occupational mixers, loaders and applicators, based on the current label personal protective equipment requirements are above 100. Although MOEs are above the Agency target, a chemical resistant apron and long chemical resistant gloves are recommended for all scenarios due to the uncertainties that result from using PHED data for animal treatment scenarios and the potential for splashes.

4.2.2 Post-application exposure

The labels prohibit treatment to cattle 10 days before or after shipping, weaning, or dehorning, and no lactating dairy cattle are to be treated. Contact with treated animals after application is complete would probably result in exposures much lower than handlers would receive. Therefore a quantitative post-application exposure assessment was not conducted. However, the product labels should instruct users to avoid contact with treated animals until the liquid has dried.

4.3 Residential risk assessment

Since uses of fenthion in residential areas have been discontinued, a residential risk assessment was not required.

4.4 Dietary risk assessment

In a dietary exposure assessment, the PMRA determines how much of a pesticide residue, including residues in milk and meat, may be ingested as part of the daily diet. These dietary assessments are age specific and incorporate the different eating habits of the population at various stages of life. For example, assessments take into account children's greater consumption of fruit, vegetables and juices for their body weight compared with adults.

Acute dietary risk is calculated by considering food consumption and residue values in food. A probabilistic statistical analysis allows all possible combinations of consumption and residue levels to be combined to estimate a distribution of the amount of fenthion residue that might be eaten in a day. A value representing the high end (99.9^{th} percentile) of this distribution is compared to the Acute Reference Dose (ARfD), which is the dose at which an individual could be exposed on any given day and expect no adverse health effects. When the expected intake from residues is less than the ARfD, the expected intake is not considered to be of concern.

The chronic dietary risk is calculated by using the average consumption of different foods, and average residue values on those foods, over a 70-year lifetime. This expected intake of residues is compared to the Acceptable Daily Intake (ADI), which is the dose at which an individual could be exposed over the course of a lifetime and expect no adverse health effects. When the expected intake from residues is less than the ADI, the expected intake is not considered to be of concern.

To estimate acute dietary risk (1-day exposure) for the general population, the 23-month monkey study was selected where it was determined that there was no inhibition of erythrocyte cholinesterase during the first week of the study at doses up to and including 0.2 mg/kg bw/d, establishing this as an acute NOAEL. Standard uncertainty factors of 10× for interspecies extrapolation and 10× for intraspecies variability were applied for an overall factor of 100. The ARfD was calculated to be 0.002 mg/kg bw (0.2 mg/kg bw ÷ 100). This value was considered to be protective of infants and children.

To estimate risk from repeat dietary exposure, the lowest observed adverse effect dose level (LOAEL) of 0.03 mg/kg bw/d from the 102-week dietary study in mice was selected for risk assessment. This chronic LOAEL was based on depression of brain cholinesterase in males in this dose group. Standard uncertainty factors of 10× for intraspecies variability and 10× for interspecies extrapolation as well as an additional uncertainty factor of 3× for use of a LOAEL were applied. Thus the ADI was calculated to be 0.0001 mg/kg bw/d (0.03 mg/kg bw/d ÷ 300). This value was considered to be protective of infants and children.

4.4.1 Dietary exposure

Currently, Canadian MRLs for meat and milk are covered by Subsection B.15.002(1) of the Food and Drug Regulations at 0.1 ppm, with no formal definition of the residue(s) of concern (ROC).

The U.S. currently lists the tolerance for fenthion as the sum of fenthion and its cholinesterase-inhibiting metabolites (40 CFR 180.214, 2001). The ROC for fenthion defined by Codex (1999) is the sum of fenthion, its oxygen analogue, and their sulfoxides and sulfones. The acute and chronic dietary exposure and risk estimates for fenthion were performed with the ROC defined as the sum of fenthion, its oxygen analogue, and their sulfoxides and sulfones.

Acute and chronic dietary exposure and risk estimates were generated using the Dietary Exposure Evaluation Model (DEEM®) software and updated consumption data from the FDA's Continuing Surveys of Food Intake of Individuals, CSFII (1994–1998).

The acute dietary exposure was assessed using a refined assessment. Refinements included (where appropriate) generating residue distribution files (RDFs) which incorporated empirical data from magnitude of residue (MOR) studies, percent livestock treated (%LT) estimates, CFIA and FDA monitoring data, and percent crop imported from countries with potential use of fenthion (for commodities with an established Codex MRL). The acute PDI accounted for < 75% (99.9th percentile) of the acute reference dose (ARfD) for all sub-populations, with children 1–6 years old being the most highly exposed sub-population.

The chronic dietary exposure was assessed using a refined assessment. Refinements included (where appropriate) incorporating mean residues from MOR studies, %LT estimates, CFIA and FDA monitoring data, and percent crop imported from countries with potential use of fenthion (for commodities with an established Codex MRL). The chronic PDI accounted for < 90% of the acceptable daily intake (ADI) for all sub-populations, with children 1–6 years old being the most highly exposed sub-population.

These chronic and acute dietary risk assessments demonstrated that there were no concerns for any population subgroup in Canada, including infants, children, teenagers, adults and seniors. In addition, no dietary concerns were evident for nursing or pregnant females or based on gender in general.

4.5 Aggregate risk assessment

There are no longer residential uses of fenthion and residues in drinking water are expected to be negligible (see Section 5.3), so an aggregate risk assessment was not conducted.

5.0 Environmental assessment

5.1 Environmental fate

This assessment is mainly based on the data from the U.S. EPA Re-registration Eligibility Decision of fenthion (Environmental Fate and Effects Division (EFED) RED chapter for fenthion, Aug., 1996).

The vapour pressure for fenthion was determined to be 0.37 mPa (2.8×10^{-6} mm Hg), which indicated that fenthion has a low potential to volatilize. The calculated Henry's Law Constant ($K = 2.4 \times 10^{-7}$ atm m^3/mole) indicated that fenthion is unlikely to volatilize from moist soil or water.

Fenthion is unlikely to persist in the environment (aerobic biotransformation DT_{50} < 1 day). Fenthion has low mobility in soil, and is thus unlikely to impact on groundwater resources (K_{OC} = 946–2179). An aged fenthion leaching study indicated that the transformation products of fenthion are more mobile than the parent fenthion and may potentially leach to levels that may affect groundwater resources. However, quantities of fenthion that are applied to each individual animal are small and are unlikely to reach the soil surface unless the product is spilled.

Fenthion has a low solubility (4.2 mg/L), high K_{ow} (69 000) and high K_{oc} (946–2179), thus, if fenthion enters the aquatic environment it is expected to adsorb to organic particles in the water column or partition into sediments. The high K_{ow} also indicates that fenthion has a potential to bioaccumulate.

Phototransformation is an important route of transformation of fenthion in surface waters. The phototransformation is dependent on temperature, although the half-life was determined to be less than one hour at all temperatures tested. The hydrolysis of fenthion and its major transformation products were studied and it was concluded that hydrolysis is not an important route of transformation of fenthion and its transformation products at neutral and basic pH (hydrolysis at acid pH was not tested) ($t_{½}$ = 59 d for fenthion at pH 7, $t_{½}$ > 16 d for all transformation products tested). In an aerobic water/sediment biotransformation study it was determined that fenthion preferentially partitions to the sediment resulting in a DT_{50} of < 2 d in water, 20 d in sediment and 16 d in the total system. Thus, fenthion is not persistent in water and slightly persistent in sediment. The anaerobic biotransformation DT_{50} of 11 d indicates that fenthion will not persist under anaerobic conditions in the aquatic environment.

5.2 Environmental toxicology

Fenthion is classified as highly to very highly toxic to birds on an acute oral basis (LD_{50} = 25.9–2.5 mg a.i./kg bw), whereas it is moderately toxic to mammals (LD_{50} = 405–566 mg a.i./kg bw). On a dietary basis fenthion is slightly to very highly toxic to birds (LC_{50} = 1259–30 mg a.i./kg diet). The two major transformation products tested (fenthion phenol sulfoxide and fenthion phenol sulfone) were identified as practically non-toxic to birds on an acute oral basis (LD_{50} = > 2000 mg a.i./kg bw).

On an acute basis fenthion was determined to be very highly toxic to freshwater invertebrates (LC_{50} = 0.024–350 µg a.i./L), moderately to highly toxic to freshwater fish (1700–299 µg a.i./L), highly to very highly toxic to estuarine and marine invertebrates (LC_{50} = 340–0.15 µg a.i./L) and moderately toxic to estuarine and marine fish (LC_{50} = 1200–1900 µg a.i./L). Chronic toxicity values are presented although chronic exposure to fenthion is not expected. Toxicity testing using aquatic plants indicates that fenthion is not particularly toxic to plants (EC_{50} = 360 µg a.i./L).

5.3 Concentrations in drinking water

Fenthion is expected to have limited impact on drinking water sources in Canada because of its limited use pattern. Fenthion is sparingly soluble with a high log K_{ow}. These physicochemical properties combined with the high organic carbon coefficients determined in laboratory studies and the rapid dissipation from soil indicate that fenthion is unlikely to leach to sufficient depths nor run-off independently from the application area. Fenthion may leave the treatment site if precipitation results in soil erosion although, given the limited use pattern (i.e. applied directly to the back of livestock), fenthion is unlikely to reach the soil. Fenthion may enter the aquatic environment if freshly treated cattle are allowed to wade into aquatic areas. Upon entering a water body there is the potential for a portion of the fenthion applied to the cattle to wash off into the water. If fenthion enters the aquatic environment it is not likely to persist. Laboratory studies indicate that fenthion is highly susceptible to phototransformation in surface waters and is not persistent under aerobic and anaerobic aquatic conditions.

5.4 Terrestrial assessment

A suitable method for quantifying the risk to non-target organisms from the application of pesticides to livestock is currently not available. A risk to birds may exist from direct exposure to freshly treated cattle or through secondary exposure from consuming contaminated carcasses. The primary exposure can result from dermal contact with fenthion when birds perch on freshly treated cattle and through ingestion of contaminated hair or insects.

Two avian mortality incidents directly related to the use of fenthion as a livestock application in the U.S. have been reported to the U.S. EPA. Numerous other mortality incidents have been linked to the use of fenthion in the U.S. through other application methods (i.e., Rid-A-Bird Perch (no longer registered in the U.S.) and mosquito control) in addition to other incidents, including one reported in Canada, where the use pattern is not known.

5.5 Aquatic assessment

Aquatic organisms can be exposed to livestock pesticides as a result of spills or run-off from the treatment site in addition to the pesticide washing off freshly treated animals that wade into a body of water. However, there is evidence from another organophosphate pesticide used for the same purpose that the amount available to wash-off the hide after 24 hours of air drying is minimal. Environmental exposure is expected to be limited as use of fenthion is restricted to treatment of livestock.

5.6 Toxic substances policy statement

During the review of fenthion, the PMRA has taken into account the federal Toxic Substances Management Policy[2] (TSMP) and has followed its Regulatory Directive DIR99-03[3]. The following were considered:

- Fenthion has the potential to bioaccumulate. The log octanol-water partition coefficient (log K_{ow}) is 4.8, which is below the TSMP Track-1 cut-off criterion of log $K_{ow} \geq 5.0$.

- Fenthion does not meet the criteria for persistence as its DT_{50} value in soil is < 1d which does not meet the TSMP Track-1 cut-off criteria of ≥ 182 d. Fenthion does not meet the TSMP Track-1 cut-off of ≥ 182 d in water as the aerobic DT_{50} in water is < 2 d, the DT_{50} in soil = 20 d and the anaerobic DT_{50} = 11 d. No data were available to assess the persistence in air although the current use pattern is not expected to result in the volatilization of fenthion.

- The toxicity of fenthion is described in chapters 4 and 5.2.

- No data were available to assess the major transformation products according to the TSMP policy.

It has been determined that this active (fenthion) does not meet TSMP Track-1 criteria because it does not meet the criteria for bioaccumulation (log $K_{ow} \geq 5$) and persistence (DT_{50} = 182 d). Further information is required to assess the major transformation products (see Section 8.4).

5.7 Formulants in pest control products

Formulant issues are being addressed through PMRA formulant initiatives or the formulant policy under development, including:

- List 1 formulants are subject to removal from products as communicated to registrants of affected products in September 2001.

---

2 The federal Toxic Substances Management Policy is available through Environment Canada's Website at : http://www.ec.gc.ca/toxics

3 The PMRA's Strategy for Implementing the Toxic Substances Management Policy, Regulatory Directive DIR99-03, is available through the Pest Management Information Service: Phone 1-800-267-6315 within Canada or 1-613-736-3799 outside Canada (long distance charges apply); Fax (613) 736-3798; E-Mail pminfoserv@hc-sc.gc.ca or through our Website at http://www.hc-sc.gc.ca/pmra-arla

- Registrants of products containing nonylphenol ethoxylates are requested to replace nonylphenol ethoxylates with less harmful alternatives.

- Other formulants including List 2 formulants, formulation preservatives, and allergens will be subject to future regulatory action as outlined in the PMRA's Regulatory Proposal, PRO2000-04 *Formulant Policy* (soon to be issued as a regulatory directive).

No EPA or PMRA List 1 formulants of toxicological concern were identified in the end-use products containing fenthion.

5.8 Environmental assessment conclusions

Although acceptable methods for conducting a quantitative environmental assessment were not available, the evidence suggests that there is a potential risk to wild birds and aquatic organisms from the use of fenthion on livestock. This active is highly toxic to both birds and aquatic invertebrates and thus, if there is exposure to fenthion, it will result in non-target effects.

Reports of avian mortality have occurred in both Canada and the U.S. that are directly related to livestock application of fenthion. In addition, a number of the incidents have been reported in the U.S. where the use pattern resulting in the mortality was not clearly defined. It is clear that birds are being exposed to fenthion and mortality is occurring. General label statements regarding environmental toxicity are required (see Chapter 7.2).

6.0 Value

6.1 Evaluation method

The importance of fenthion end-use products for managing specific pests on specific crops in Canada was evaluated based on:

- the availability of registered alternative pesticides that are potential substitutes

- current field use of fenthion in agriculture in Canada as measured by a survey of organophosphate (OP) use conducted in 1998 (the "1998 OP Survey") with the cooperation of provincial governments, and from consultations with crop production specialists

- expert opinion of provincial agricultural officials, grower groups, and other stakeholders.

Uses of fenthion were divided into four value classes as follows:

Key Uses:
Based on the results from the 1998 OP Survey and the availability of effective registered alternative pesticides, some uses of fenthion were considered "key uses" because they matched one or more of the following criteria:

- a User Requested Minor Use Label Expansion (URMULE) was granted after the 1998 OP Survey and there are no registered alternatives, OR
- there was reported use of at least 10% and there are no registered alternatives, OR
- there was reported use of at least 10% and the alternatives are other organophosphate (OP) insecticides and fenthion is the preferred active, OR
- maintaining registration was considered key for resistance management and (or) plays an important role in IPM programs, OR
- the site of use is of large importance to the economy of Canada.

Important Uses:
Based on the 1998 OP Survey some uses of fenthion were considered "important uses" because they matched the following criteria:

- at least 10% of the given site has been reported to receive treatment with fenthion in some provinces, AND
- non-OP alternatives to fenthion are registered for each of these uses, however, fenthion was reported to be either the primary pest control product for that use, or one of the preferred products for that use.

Other Reported Uses:
Based on the 1998 OP Survey some uses of fenthion were considered "other reported uses" because they matched one of the following criteria:

- greater than 5% of the given site was treated in some provinces, non-OP alternatives to fenthion are registered for each of these uses, and the alternatives were reported to be used to treat a greater percentage of crop/site than fenthion, OR
- less than 5% of the given crop was treated or there was no reported use but there was an URMULE for the pest issued after the 1998 OP Survey and there are registered non-OP alternatives.

Little or No Reported Use:
Based on the 1998 OP Survey some uses of fenthion were considered to have "little or no reported use" because they matched one of the following criteria:

- less than 5% of the site in any province was reported to be treated with fenthion, OR

- fenthion is registered for use on certain sites for which the PMRA has received no information regarding the extent of use in the 1998 OP Survey.

6.2 Evaluation results

All registered uses of fenthion are categorized as "important uses"

- cattle (beef, non-lactating dairy): for control of cattle grub (warble)
- cattle (beef, non-lactating dairy): for control of cattle lice (chewing and sucking).

7.0 Proposed regulatory action

The PMRA has determined that the aggregate risks for fenthion are acceptable provided that the mitigation measures proposed below are adopted. The acceptable uses for fenthion products, together with proposed mitigation measures and use limitations, are presented in Appendix III. Registrants will be required to submit label amendments within 90 days of the finalization of the decision.

7.1 Proposed regulatory action relating to human health

1. Labels of pesticide products carry statements regarding symptoms of poisoning and treatment, which are especially important for those who may be overexposed when working with the product in a commercial or industrial setting e.g., mixers/loaders who handle more concentrated forms. Based on the toxicological assessments, the label text of the fenthion-containing products should be expanded and (or) standardized, as follows:

   "Toxicological Information

   Fenthion is a cholinesterase inhibitor. Typical symptoms of overexposure to cholinesterase inhibitors include headache, nausea, dizziness, sweating, salivation, runny nose and eyes. This may progress to muscle twitching, weakness, tremor, incoordination, vomiting, abdominal cramps and diarrhea in more serious poisonings. A life-threatening poisoning is signified by loss of consciousness, incontinence, convulsions and respiratory depression with a secondary cardiovascular component. Treat symptomatically. If exposed, plasma and red blood cell cholinesterase tests may indicate degree of exposure (baseline data are useful). Atropine, only by injection, is the preferable antidote. Oximes, such as

Pralidoxime Chloride, may be therapeutic if used early; however, use only in conjunction with atropine. In cases of severe acute poisoning, use antidotes immediately after establishing an open airway and respiration. With oral exposure, the decision of whether to induce vomiting or not should be made by an attending physician."

2. For those products which contain more than 10% petroleum distillates, the following text should also be added to the Toxicological Information section (placed at the end of the paragraph presented above), as an additional aid to the attending physician:

   "NOTE: Product contains a petroleum distillate solvent."

3. Label requirements:

   a. Measures to protect mixer, loaders, applicators (all liquid pour-on solutions):

      - mixers, loaders and applicators must wear chemical resistant apron over long pants and long sleeved shirt, long chemical resistant gloves or gauntlets, shoes and socks

   b. Measures to protect workers post-application:

      - no contact with treated animals until liquid has dried.

7.2 Proposed regulatory actions relating to dietary risk

Currently, there are no specific maximum residue limits (MRLs) for fenthion in food. Consequently, any residues on imported or domestic commodities must not exceed 0.1 ppm, a default value specified by the Food and Drugs Regulations, subsection B.15.002(1).

In general, when the re-evaluation of a pesticide has been completed, the PMRA intends to prevent unauthorized use of the pesticide by recommending new MRLs at the limit of quantitation for any agricultural commodities not approved for continued treatment in Canada. Additional MRLs for import purposes will be considered if sufficient data are provided by interested parties to allow a reassessment of those residues. The U.S. EPA undertakes similar action in such circumstances. Proposed amendments to the Food and Drugs Regulations reflecting these MRLs will be published in the Canada Gazette.

In the case of fenthion, continuing registration is proposed only for products used to treat beef. Based on the available information, the PMRA will recommend the following:

- that the residue of concern for fenthion be defined as fenthion, its oxygen analogue, and their sulfoxides and sulfones;
- that an MRL of 0.1 ppm be established for the sum of these residues in meat, meat by-products and fat of cattle; and
- that an MRL be established at the limit of quantitation of fenthion residues for all other raw agricultural commodities, unless additional data are provided to support additional import MRLs.

A proposal to amend the MRLs will appear in the Canada Gazette. Parties interested in supporting an MRL to allow imports of other commodities treated with fenthion should contact the PMRA to discuss the submission of appropriate data.

In the U.S., uses of fenthion on cattle have been discontinued by the registrant as a result of re-evaluation. Users of fenthion on commodities that may be exported to the U.S. should be aware of the actions taken by the U.S. EPA regarding revocation of tolerance (Federal Register Volume 67, Number 147 of July 31, 2002). The U.S. EPA is revoking the tolerances for residues of fenthion and its cholinesterase-inhibiting metabolites in or on cattle fat, cattle meet and cattle meet byproducts with an expiration/revocation date of April 1, 2006.

7.3 Proposed regulatory action relating to environment

A potential hazard to wild birds exists, but it is difficult to mitigate this hazard short of scaring away birds that may frequent areas where fenthion is applied. In addition, a potential hazard to aquatic organisms was identified. General label statements regarding environmental toxicity are required. The following wording is suggested:

- This pesticide is toxic to birds, fish and aquatic invertebrates. Do not apply directly to any body of water. Do not contaminate water when disposing of used containers.

The following label statements will reduce the risk associated with aquatic exposure to fenthion:

- Do not use this product near lakes, streams, ponds, or other aquatic systems.
- This product should not be applied when rain is forecast in order to reduce run-off from the treatment site.

8.0 Additional data requirements

As also indicated in 7.2, residue data are needed to determine appropriate import MRLs for any commodity other than beef meat, meat by-products and fat.

Data needed to support continued registration of existing uses of fenthion are noted below. Scientifically based rationales for data waivers may be acceptable for some of the following data requirements.

8.1 Data requirements related to chemistry

No additional data are required.

8.2 Data requirements related to toxicology

The following confirmatory data would be required to support the continued registration of fenthion and to support any expansion of fenthion use:

- a developmental neurotoxicity study (DACO 4.5.12)
- a dominant lethal study (DACO 4.5.8)

Although not critical to the current fenthion re-evaluation, the following data may be required to support any expansion of fenthion use:

- a short-term dermal toxicity study (DACO 4.3.3 or 4.3.4).

8.3 Data requirements related to exposure

Although not critical to the re-evaluation of current uses of fenthion, the following data may be required to support any expansion of fenthion use:

- Storage stability data should be submitted for all metabolites that will be included in the ROC definition, in the matrices that they will be expected to occur.

- The reviewed animal MOR studies should be updated by including the recovery data at spiking levels at or near the limit of quantitation (LOQ) of 0.02 ppm for all metabolites that will be included in the ROC definition.

- Data are required to determine appropriate MRLs for any commodity other than beef meat, meat by-products and fat

8.4 Data requirements relating to environmental risks

Even though the environmental fate database is limited, additional fate data are not required for the active ingredient, fenthion, at this time, given the limited environmental

exposure expected in the terrestrial and aquatic environments from the livestock use of fenthion. For expansion of use of fenthion, the data requirements will be revisited and data gaps may be identified at that time.

In order to complete the review of the livestock uses, K_{ow} values for the following transformation products are required:

- fenthion sulphoxide
- fenthion oxygen analogue
- fenthion oxygen analogue sulphoxide
- fenthion phenol
- fenthion phenol sulphoxide
- fenthion phenol sulphone

9.0 Proposed re-evaluation decision

The PMRA has carried out an assessment of available information and has concluded that the use of fenthion and its end-use products on cattle does not entail an unacceptable risk to human health and the environment pursuant to Section 20 of the PCP Regulations, provided that the proposed mitigation measures described in the document are implemented. Further measures may be necessary/proposed pending the outcome of the cumulative risk assessment for all organophosphates, which share a common mechanism of toxicity, and pending refinements to environmental risk assessment methodologies.

It is proposed that the Food and Drug Regulations be amended so that, with the exception of meat, meat by-products and fat of cattle, food with quantifiable residues of fenthion cannot be sold in Canada once Canadian use has been phased out, unless additional data to support fenthion residues in imported food are provided.

The PMRA will accept written comments of this proposal up to 60 days from the date of publication of this document to allow interested parties an opportunity to provide input into the proposed re-evaluation decision for these products.

List of abbreviations

%LT	Percent Livestock Treated
ADI	acceptable daily intake
a.i.	active ingredient
ARfD	acute reference dose
CFIA	Canadian Food Inspection Agency
CFSII	Continuing Survey of Food Intakes by Individuals
DEEM®	Dietary Exposure Evaluation Model
EPA	Environmental Protection Agency
FDA	United States Food and Drug Administration
atm	atmospheres
bw	body weight
d	day(s)
DT_{50}	dissipation time to 50%
EC_{50}	effective concentration to 50%
EEC	expected environmental concentration
EFED	Environmental Fate and Effects Division (U.S. EPA)
EP	end-use product
g	gram(s)
h	hour(s)
ha	hectare
K	Henry's Law constant
K_d	adsorption coefficient
Kg	kilogram(s)
K_{oc}	organic carbon partition coefficient
K_{ow}	octanol–water partition coefficient
LC_{50}	lethal concentration to 50%
LD_{50}	lethal dose to 50%
L	litre
LOAEC	lowest observed adverse effect concentration [mg a.i./kg diet or mg a.i./L]
LOAEL	lowest observed adverse effect dose level [mg a.i./kg bw]
LOD	limit of detection
LOEC	lowest observed effect concentration [mg a.i./kg diet or mg a.i./L]
LOEL	lowest observed effect level [mg a.i./kg bw]
LOQ	limit of quantitation
min	minute(s)
mg	milligram
mm Hg	millimetre mercury
mL	millilitre
MOE	margin of exposure
mol	moles
MOR	magnitude of residue
mPa	MilliPascals
MRL	maximum residue limit
NOAEL	no observed adverse effect level

NOEC	no observed effect concentration
NOEL	no observed effect level
nm	nanometre
OC	organic carbon
OM	organic matter
OP	organophosphate insecticide
PDI	potential daily intake
pH	-log10 hydrogen ion concentration
PHED	Pesticide Handlers' Exposure Database
pKa	-log10 acid dissociation constant
PMRA	Pest Management Regulatory Agency
ppb	parts per billion
ppm	parts per million
ra	radioactivity applied
RDF	Residue Distribution File
Reg. No.	*Pest Control Products Act* Registration Number
R_f	retention time value
ROC	residue(s) of concern
$t_{1/2}$	first-order half-life
TGAI	technical grade active ingredient
TSMP	Toxic Substance Management Policy
URMULE	User Requested Minor Use Label Expansion
U.S.	United States of America
U.S. EPA	United States Environmental Protection Agency
µg	Microgram
vp	vapour pressure
UV	ultraviolet
wk	week(s)

Appendix I Fenthion products currently registered:

Registrant	Registration Number	Guarantee	Product Name	Class
Bayer CropScience Chemical Division	24631	95%	Tiguvon Technical Insecticide	Technical
Bayer CropScience Chemical Division	13250	20%	Spotton Cattle Insecticide	Commercial
Bayer CropScience Chemical Division	15360	7.6%	Lysoff Pour-on for Lice	Commercial
Bayer CropScience Chemical Division	24129	3%	Tiguvon Pour-on Cattle Insecticide	Commercial

Appendix II Toxicology end points for health risk assessment for fenthion

EXPOSURE SCENARIO	DOSE (mg/kg bw/d)	ENDPOINT	STUDY	UF/SF or MOE[b]
Acute Dietary	NOAEL = 0.2	No erythrocyte cholinesterase inhibition in first week of study	23-Month Oral Toxicity - Monkey	100
	ARfD = 0.002 mg/kg bw			
Chronic Dietary	LOAEL = 0.03	Brain cholinesterase inhibition	102-Week Dietary Chronic Toxicity and Oncogenicity—Mouse	300
	ADI = 0.0001 mg/kg bw/d			
Short-Term[a] Dermal[c]	Oral NOAEL = 0.2	No erythrocyte cholinesterase inhibition in first week of study	23-Month Oral Toxicity— Monkey	100
Short-Term[a] Inhalation	Inhalation NOAEL = 0.27	Clinical signs of neurotoxicity	3-Week Inhalation Toxicity—Rat	100

[a] Duration of exposure is 1–7 days

[b] UF/SF refers to total of uncertainty and (or) safety factors for dietary assessments, MOE refers to desired margin of exposure for occupational or residential assessments

[c] Since an oral NOAEL was selected, a dermal absorption factor of 100% (default value) should be used in route-to-route extrapolation

Appendix II Toxicology end points for health risk assessment for fenthion

EXPOSURE SCENARIO	DOSE (mg/kg bw/d)	ENDPOINT	STUDY	UF/SF or MOE[b]
Acute Dietary	NOAEL = 0.2	No erythrocyte cholinesterase inhibition in first week of study	23-Month Oral Toxicity - Monkey	100
	ARfD = 0.002 mg/kg bw			
Chronic Dietary	LOAEL = 0.03	Brain cholinesterase inhibition	102-Week Dietary Chronic Toxicity and Oncogenicity—Mouse	300
	ADI = 0.0001 mg/kg bw/d			
Short-Term[a] Dermal[c]	Oral NOAEL = 0.2	No erythrocyte cholinesterase inhibition in first week of study	23-Month Oral Toxicity— Monkey	100
Short-Term[a] Inhalation	Inhalation NOAEL = 0.27	Clinical signs of neurotoxicity	3-Week Inhalation Toxicity—Rat	100

[a] Duration of exposure is 1–7 days

[b] UF/SF refers to total of uncertainty and (or) safety factors for dietary assessments, MOE refers to desired margin of exposure for occupational or residential assessments

[c] Since an oral NOAEL was selected, a dermal absorption factor of 100% (default value) should be used in route-to-route extrapolation

Appendix III Use standard for commercial class products containing fenthion

(**NOTE:** The information in this appendix summarizes the acceptable uses, limitations and precautions for commercial class products containing fenthion, but does not identify all label requirements for such products. Registrants are referred to the PMRA Registration Handbook for further guidance on label requirements for pest control products.)

COMMON NAME: fenthion

CHEMICAL NAME: *O,O*-dimethyl *O*-[4-(methylthio)-m-tolyl]phosphorothioate

FORMULATION TYPE:
EC emulsifiable concentrate
SN solution

SITE CATEGORIES: Livestock for food 08

GENERAL LIMITATIONS:

Avoid contact with treated animals until the liquid has dried.

TOXICOLOGICAL INFORMATION: Fenthion is a cholinesterase inhibitor. Typical symptoms of overexposure to cholinesterase inhibitors include headache, nausea, dizziness, sweating, salivation, runny nose and eyes. This may progress to muscle twitching, weakness, tremor, incoordination, vomiting, abdominal cramps and diarrhea in more serious poisonings. A life-threatening poisoning is signified by loss of consciousness, incontinence, convulsions and respiratory depression with a secondary cardiovascular component. Treat symptomatically. If exposed, plasma and red blood cell cholinesterase tests may indicate degree of exposure (baseline data are useful). Atropine, only by injection, is the preferable antidote. Oximes, such as Pralidoxime Chloride, may be therapeutic if used early; however, use only in conjunction with atropine. In cases of severe acute poisoning, use antidotes immediately after establishing an open airway and respiration. With oral exposure, the decision of whether to induce vomiting should be made by an attending physician.

[For those products which contain greater than 10% petroleum distillates, the following text should also be added to TOXICOLOGICAL INFORMATION section (placed at the end of the paragraph presented above), as an additional aid to the attending physician:

NOTE: Product contains a petroleum distillate solvent.]

PROTECTIVE CLOTHING AND EQUIPMENT:

Workers who mix, load, apply or otherwise handle solutions containing fenthion must wear a chemical resistant apron over long pants and a long sleeved shirt, long chemical resistant gloves or gauntlets and shoes and socks.

ENVIRONMENTAL HAZARDS:

This pesticide is toxic to birds, fish and aquatic invertebrates. Do not apply directly to any body of water. Do not contaminate water when disposing of used containers.

Do not use this product near lakes, streams, ponds, or other aquatic systems.
This product should not be applied when rain is forecast in order to reduce run-off from the treatment site.

ACCEPTABLE USES FOR FENTHION

SITES, PESTS	RATES (AS ACTIVE) AND DIRECTIONS
1. LIVESTOCK FOR FOOD	
BEEF CATTLE, NON LACTATING DAIRY CATTLE	Do not give a second treatment sooner than 35 days after the first. Do not treat lactating dairy cattle, animals less than 3 months old, sick, convalescent, or stressed livestock. Do not treat non-lactating dairy cattle within 10 days of freshening. If freshening should occur within 10 days of treatment, do not use milk as human food for the balance of the 10-day interval. Do not treat animals for 10 days before or after shipping, weaning, dehorning, or after exposure to contagious or infectious diseases. Do not use this product on animals simultaneously with, or within a few days before or after treatment with or exposure to, cholinesterase-inhibiting drugs, pesticides or chemicals. Do not slaughter cattle within 35 days of a single treatment. If a second application is made for louse control, do not slaughter within 45 days of the second treatment. The second treatment should not be applied sooner than 35 days after the first treatment. Host-parasite reactions such as bloat, salivation, staggering and paralysis may sometimes occur when cattle are treated while the common cattle grub *Hypoderma lineatum* is in the gullet, or while the northern cattle grub *H. bovis* is in the area of the spinal cord. Cattle should be treated either BEFORE or AFTER these stages of grub development. Host-parasite reactions are most prevalent during the winter months. Therefore, if treatment cannot be made before the end of November, treatment during the winter months of December, January and February should be made only under the supervision of a veterinarian. Consult your provincial recommendations regarding the timing of treatment
Cattle grub, lice (reduction)	Spot application: SN formulation, 0.59–1.18 g (from 20 %solution)/100kg body weight. Apply the solution to a single location on the middle of the animal's back. Only one application per season is needed for grub control and reduction of lice. Pour-on: SN formulation, 0.975 g (from 3% solution)/100kg body weight. Treat as soon as possible after heel fly activity ceases. Pour the correct amount of solution uniformly along the animal's back. Only one properly-timed application per season is required for grub control.
Lice	Pour-on: SN formulation, 0.54 g (from 3% solution)/100 kg body weight. EC formulation, 0.53 g (from 0.74% emulsion)/100 kg body weight. Treat when lice become a problem or when the existence of lice has been confirmed. Pour the correct amount of solution uniformly along the animal's back. Repeat if necessary. Treat every animal in the heard (except those under three months of age) to reduce sources of re-infection. Cattle previously treated for grubs with a systemic insecticide may be treated again later in the season should the lice become a problem.

ACCEPTABLE USES FOR FENTHION

SITES, PESTS	RATES (AS ACTIVE) AND DIRECTIONS
1. LIVESTOCK FOR FOOD	
BEEF CATTLE, NON LACTATING DAIRY CATTLE	Do not give a second treatment sooner than 35 days after the first. Do not treat lactating dairy cattle, animals less than 3 months old, sick, convalescent, or stressed livestock. Do not treat non-lactating dairy cattle within 10 days of freshening. If freshening should occur within 10 days of treatment, do not use milk as human food for the balance of the 10-day interval. Do not treat animals for 10 days before or after shipping, weaning, dehorning, or after exposure to contagious or infectious diseases. Do not use this product on animals simultaneously with, or within a few days before or after treatment with or exposure to, cholinesterase-inhibiting drugs, pesticides or chemicals. Do not slaughter cattle within 35 days of a single treatment. If a second application is made for louse control, do not slaughter within 45 days of the second treatment. The second treatment should not be applied sooner than 35 days after the first treatment. Host-parasite reactions such as bloat, salivation, staggering and paralysis may sometimes occur when cattle are treated while the common cattle grub *Hypoderma lineatum* is in the gullet, or while the northern cattle grub *H. bovis* is in the area of the spinal cord. Cattle should be treated either BEFORE or AFTER these stages of grub development. Host-parasite reactions are most prevalent during the winter months. Therefore, if treatment cannot be made before the end of November, treatment during the winter months of December, January and February should be made only under the supervision of a veterinarian. Consult your provincial recommendations regarding the timing of treatment
Cattle grub, lice (reduction)	Spot application: SN formulation, 0.59–1.18 g (from 20 % solution)/100kg body weight. Apply the solution to a single location on the middle of the animal's back. Only one application per season is needed for grub control and reduction of lice. Pour-on: SN formulation, 0.975 g (from 3% solution)/100kg body weight. Treat as soon as possible after heel fly activity ceases. Pour the correct amount of solution uniformly along the animal's back. Only one properly-timed application per season is required for grub control.
Lice	Pour-on: SN formulation, 0.54 g (from 3% solution)/100 kg body weight. EC formulation, 0.53 g (from 0.74% emulsion)/100 kg body weight. Treat when lice become a problem or when the existence of lice has been confirmed. Pour the correct amount of solution uniformly along the animal's back. Repeat if necessary. Treat every animal in the heard (except those under three months of age) to reduce sources of re-infection. Cattle previously treated for grubs with a systemic insecticide may be treated again later in the season should the lice become a problem.

Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
Pest Management Regulatory Agency

Projet d'acceptabilité d'homologation continue

PACR2003-05

Réévaluation du fenthion

Ce document vise à renseigner le titulaire d'homologation, les agents chargés de la réglementation des pesticides et le public canadien au sujet du fait que l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) a terminé la réévaluation du fenthion, en vertu de l'article 19 du *Règlement sur les produits antiparasitaires* (RPA). Ce projet d'acceptabilité d'homologation continue (PAHC) présente un sommaire des données examinées et la justification des décisions proposées en matière de réglementation du fenthion.

L'ARLA, par le biais de ce document, demande aux parties intéressées de faire part de leurs commentaires quant aux mesures réglementaires proposées pour le fenthion. L'ARLA acceptera les commentaires écrits concernant ce projet pendant les 60 jours suivant la date de parution du présent document, afin que les intéressés aient la possibilité de donner leur avis sur la proposition de décision faisant suite à la réévaluation de ces produits. Veuillez faire parvenir tout commentaire à la coordonnatrice des publications, à l'adresse sous-mentionnée.

(also available in English)

Le 31 mars 2003

Ce document est publié par la Division des nouvelles stratégies et des affaires réglementaires, Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec la :

Coordonnatrice des publications
Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
Santé Canada
I.A. 6605C
2720, promenade Riverside
Ottawa (Ontario)
K1A 0K9

Internet : pmra_publications@hc-sc.gc.ca
www.hc-sc.gc.ca/pmra-arla/
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou (613) 736-3799
Télécopieur : (613) 736-3798

ISBN : 0-662-88689-5
Numéro de catalogue : H113-18/2003-5F

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le Ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada 2003

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, enregistrement sur support magnétique, reproduction électronique, mécanique, ou par photocopie, ou autre, ou de l'emmagasiner dans un système de recouvrement, sans l'autorisation écrite préalable du Ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa, Ontario K1A 0S5.

Avant-propos

L'ARLA a terminé la réévaluation de la matière active fenthion et de ses préparations commerciales (PC). Le titulaire d'homologation de cette matière active de qualité technique est la Division des produits chimiques de la société Bayer CropScience.

L'ARLA a annoncé en juin 1999 que les matières actives organophosphorées (auparavant appelées organophosphatées), dont le fenthion, feraient l'objet de réévaluation en vertu de l'article 19 du *Règlement sur les produits antiparasitaires*[1](RPA).

Après cette annonce, Bayer CropScience, principal titulaire d'homologation du fenthion au Canada, a indiqué qu'il avait l'intention d'appuyer les produits renfermant du fenthion destinés aux bovins à viande et aux vaches laitières non en lactation.

L'ARLA a procédé à l'évaluation des renseignements disponibles et a conclu que l'emploi du fenthion et de ses PC connexes sur le bétail ne représentait pas un risque inacceptable pour la santé humaine ou l'environnement en vertu de l'article 20 du RPA, à la condition que l'on mette en œuvre les mesures d'atténuation proposées qui sont exposées dans le présent document.

Il est proposé que le *Règlement sur les aliments et drogues* (RAD) soit modifié de sorte que les aliments contenant des résidus quantifiables de fenthion, à l'exception de la viande, des sous-produits de viande et du gras de bovin, ne puissent être vendus au Canada une fois que l'emploi du fenthionau Canada sera abandonné, à moins que des données additionnelles ne soient fournies en appui à la présence de résidus de fenthion dans les aliments importés.

L'ARLA acceptera les commentaires écrits concernant ce projet pendant les 60 jours suivant la date de parution du présent document, afin que les intéressés aient la possibilité de donner leur avis sur la proposition de décision faisant suite à la réévaluation de ces produits.

---

1 Document sur la réévaluation REV99-01, *Réévaluation des pesticides organophosphatés*

Table des matières

1.0 Objectif 1

2.0 Contexte global de la réévaluation 1

3.0 Réévaluation du fenthion 3
3.1 Description de la matière active 3
3.2 Description des utilisations présentement homologuées 4

4.0 Effets pertinents sur la santé humaine 4
4.1 Sommaire toxicologique 4
4.2 Évaluation du risque professionnel 6
4.2.1 Exposition des préposés au mélange, au chargement et à l'application . 6
4.2.2 Exposition après traitement 7
4.3 Évaluation du risque en milieu résidentiel 8
4.4 Évaluation du risque alimentaire 8
4.4.1 Exposition par voie alimentaire 9
4.5 Évaluation du risque global 10

5.0 Évaluation environnementale 10
5.1 Devenir dans l'environnement 10
5.2 Toxicologie environnementale 11
5.3 Concentrations dans l'eau potable 12
5.4 Évaluation des effets sur le milieu terrestre 12
5.5 Évaluation des effets sur le milieu aquatique 13
5.6 Énoncé relatif à la Politique de gestion des substances toxiques 13
5.7 Produits de formulation dans les produits antiparasitaires 14
5.8 Conclusions de l'évaluation environnementale 14

6.0 Valeur 15
6.1 Méthode d'évaluation 15
6.2 Résultats de l'évaluation 17

7.0 Mesures réglementaires proposées 17
7.1 Mesures réglementaires proposées relatives à la santé humaine 17
7.2 Mesures réglementaires proposées relatives à l'évaluation du risque alimentaire 18
7.3 Mesures réglementaires proposées relatives à l'environnement 19

8.0 Autres exigences en matière de données 20
8.1 Exigences en matière de données relatives à la caractérisation chimique 20
8.2 Exigences en matière de données relatives à la toxicologie 20
8.3 Données relatives à l'exposition 20

8.4 Données relatives aux risques environnementaux 21

9.0 Décision proposée concernant la réévaluation 21

Liste des abréviations 23

Annexe I Produits à base de fenthion actuellement homologués 25

Annexe II Effets de seuil de références toxicologiques des évaluations des risques pour la santé (fenthion) 27

Annexe III Mode d'emploi standard des produits de classe commerciale à base de fenthion. 29

1.0 Objectif

Ce document décrit le résultat de la réévaluation de l'insecticide fenthion et de ses PC, entreprise par l'ARLA. Il présente notamment l'évaluation de leurs risques pour la santé humaine et pour l'environnement et des renseignements sur la valeur du fenthion dans la lutte intégrée au Canada. L'Agence, par le biais de ce document, demande à toutes les parties intéressées de lui faire parvenir leurs commentaires quant aux mesures réglementaires et d'atténuation des risques proposées dans le présent document.

2.0 Contexte global de la réévaluation

L'ARLA, en vertu de l'article 19 du RPA prévu par la *Loi sur les produits antiparasitaires* (LPA), procède à la réévaluation de tous les pesticides homologués avant 1995, autant les matières actives (m.a.) que leurs PC formulées. Comme le précise la directive d'homologation DIR2001-03 *Programme de réévaluation de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire*, le programme de réévaluation fait appel à des approches scientifiques modernes permettant de vérifier si les matières actives les plus anciennes sont toujours acceptables en ce qui a trait à leurs risques pour la santé humaine et l'environnement. Puisque le fenthion fait présentement l'objet d'une réévaluation aux États-Unis (É.-U.) en vertu de la *Food Quality Protection Act* (FQPA), l'ARLA procède à la réévaluation de ce produit antiparasitaire dans le cadre du Programme 3. Voici les points examinés dans le cadre de cette réévaluation :

Risque pour la santé humaine : La réévaluation d'un produit antiparasitaire dans le cadre du Programme 3 porte principalement sur le risque pour la santé humaine. Comme l'indique la directive d'homologation DIR2001-03, cette réévaluation porte principalement sur :

- les produits antiparasitaires présentant un mécanisme de toxicité commun;
- les expositions globales à un pesticide provenant de ses résidus dans les aliments et dans l'eau potable ainsi que de l'exposition occasionnelle (lors de traitements à l'intérieur et à l'extérieur des résidences, par exemple);
- la vulnérabilité et l'exposition des nourrissons et des enfants, qui risquent d'être différentes de celles des adultes pendant les étapes cruciales du développement.

La réévaluation des risques pour la santé humaine comprend également un nouvel examen de l'acceptabilité des risques liés à l'exposition professionnelle. Lorsque toutes les réévaluations seront complétées, l'ARLA entreprendra l'évaluation des risques cumulatifs de toutes les autres utilisations de matières actives ayant le même mécanisme de toxicité.

Risque pour l'environnement : Les évaluations environnementales se feront par étapes. L'Agence ne procédera à des évaluations plus poussées que pour les matières actives, les PC et les utilisations qui passent l'évaluation des risques cumulatifs pour la santé, ou encore, pour les mécanismes uniques de toxicité qui sont considérés acceptables en ce qui a trait à la santé. À la première étape, selon les risques identifiés pour les organismes non ciblés, l'Agence mettra en place les mesures nécessaires visant à réduire les expositions environnementales, telles que l'élimination d'utilisations qui sont désuètes, la réduction du nombre d'applications, la mise en place de zones tampons pour protéger les milieux sensibles et des mesures réglementaires pour les utilisations identifiées comme étant extrêmement risquées pour les organismes dans l'environnement. De façon générale, l'ARLA compte revoir les utilisations qui demeureront en vigueur après la première étape d'évaluation, lorsque les résultats des évaluations environnementales améliorées seront disponibles.

Plusieurs raisons motivent cette démarche par étapes. Pour certains produits, les évaluations environnementales initiales révèlent d'emblée un grand danger mais il peut exister une incertitude considérable quant à la fréquence et à l'ampleur de l'exposition et de ses effets. Pour d'autres produits, on ne détient que peu de données sur les concentrations sur le terrain ou sur les effets nocifs. La démarche par étape permet donc de concevoir et de mettre en place des méthodes améliorées d'évaluation du risque écologique; d'obtenir dans le temps d'autres données pour préciser ces évaluations d'exposition environnementale; et jauger la pertinence des méthodes existantes ou l'importance d'en élaborer de nouvelles. En outre, la démarche par étape permet l'utilisation la plus efficiente des ressources d'évaluation.

Valeur : Au cours du processus de réévaluation, l'ARLA cherche à connaître, le plus tôt possible, les utilisations actuelles des produits examinés et leur importance en ce qui a trait à la lutte antiparasitaire en agriculture, aux échanges commerciaux entre pépinières, à la santé des forêts et à la santé publique. Pour ce faire, l'ARLA se fie en grande partie aux renseignements des provinces et des territoires. Les titulaires d'homologation et les utilisateurs de ces produits sont aussi une source importante de renseignements. Au cours du processus de réévaluation, l'ARLA peut également obtenir, s'il y a lieu, des renseignements d'Environnement Canada, du ministère des Affaires étrangères et du Commerce international, de l'Agence canadienne d'inspection des aliments (ACIA) et d'Agriculture et Agroalimentaire Canada, selon leur domaine respectif de compétence.

Une fois l'évaluation des risques globaux pour la santé humaine et la première étape d'évaluation des risques environnementaux terminées, l'ARLA publiera un document de consultation présentant les résultats de la réévaluation de chaque pesticide, y compris les mesures d'atténuation des risques proposées pour chacun d'entre eux. Dans certains cas, l'ARLA mettra en place des modifications au statut d'homologation d'un produit avant toute consultation publique, notamment lorsqu'elle estime que les mesures d'atténuation du risque sont inefficaces ou impossibles à mettre en œuvre, ou lorsque les titulaires d'homologation ont opté pour une cessation volontaire de la vente des produits.

3.0 Réévaluation du fenthion

Le fenthion est un des 27 pesticides organophosphorés (PO) faisant l'objet d'une réévaluation au Canada. La réévaluation a été annoncée dans le document de réévaluation REV99-01 *Réévaluation des pesticides organophosphatés*. Le fenthion est un insecticide organophosphoré à large spectre qui entrave l'action de l'enzyme acétylcholinestérase ce qui interrompt la transmission des influx nerveux. Son action est systémique. La première homologation canadienne de produits antiparasitaires à base de fenthion remonte à 1961. Présentement, le fenthion est utilisé principalement pour la suppression des insectes dans les élevages d'animaux. Le fenthion a déjà été homologué pour d'autres usages (p. ex., le contrôle des moustiques, des mouches, des oiseaux et des insectes dans les cultures ornementales, en foresterie, sur les animaux de compagnie, en agriculture, en milieu industriel et dans les immeubles résidentiels), mais les titulaires de ces homologations les ont volontairement abandonnées. Les produits présentement homologués à base de fenthion sont énumérés à l'annexe I.

Dans son évaluation du fenthion, l'ARLA a utilisé en grande partie les renseignements scientifiques provenant des examens effectués par l'Environmental Protection Agency (EPA) des É.-U. Les intéressés peuvent consulter les examens du fenthion faits par l'EPA pour obtenir de plus amples renseignements concernant les études scientifiques utilisées par l'ARLA. Ces études, et d'autres renseignements sur la réglementation du fenthion aux É.-U., sont disponibles sur le site Web de l'EPA, à l'adresse suivante : http://www.epa.gov/pesticides/op/status.htm.

3.1 Description de la matière active

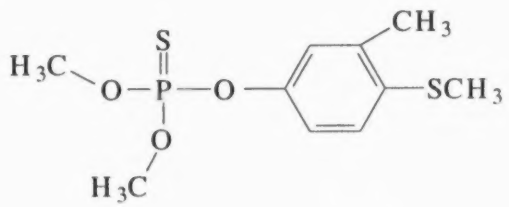
Nom chimique :

Union internationale de chimie pure et appliquée (UICPA) : *O*,*O*-diméthyl *O*-4-méthylthio-m-tolyl phosphorothioate

ou

Chemical Abstracts Service (CAS) : *O*,*O*-diméthyl *O*-[3- méthyl-4-(méthylthio)phényle] phosphorothioate

Formule moléculaire : $C_{10}H_{15}O_3PS_2$



3.2 Description des utilisations présentement homologuées

Les renseignements suivants sont basés sur les utilisations présentement homologuées du fenthion.

Genre de pesticide : insecticide

Sommaire des catégories d'utilisation :
Bétail : bovins à viande, vaches laitières non en lactation.

Aux É.-U., les titulaires d'homologation ont abandonné l'utilisation sur le bétail.

Insectes nuisibles ciblés :
Anoploures : pou suceur
Diptères : varron (hypoderme)
Mallophage : pou piqueur

Genre de préparations homologuées : solution

Méthode et taux d'application :
Matériel : Solution à déverser sur le bétail.

Méthode et taux d'application : Appliquer la solution à déverser sur le bétail à la dose de 440 à 1 184 mg de matière active (m.a.) par 100 kg de poids corporel (p.c.). On peut appliquer un traitement contre les hypodermes par saison ou deux traitements contre les poux en respectant un délai de 28 à 35 jours entre les deux applications. On peut appliquer le produit jusqu'à 10 jours avant la traite des vaches ou 35 jours avant l'abattage (pour la dose inférieure ou dans le cas d'une application unique) ou encore 45 jours avant l'abattage (pour la dose supérieure ou dans le cas de deux applications).

4.0 Effets pertinents sur la santé humaine

4.1 Sommaire toxicologique

La base de données de toxicologie sur le fenthion est principalement constituée des résultats des études fournies par le titulaire d'homologation. Chez les animaux de laboratoire, le fenthion s'est avéré très toxique lors d'exposition par voie orale, et modérément toxique lors d'exposition par voie cutanée et par inhalation. Le fenthion n'a pas provoqué d'irritation de la peau, n'a presque pas ou pas provoqué d'irritation des yeux et n'a pas été considéré comme un produit sensibilisant la peau. Lors de l'exposition orale, le fenthion a rapidement été absorbé et largement métabolisé avec peu de rétention dans les tissus. Les métabolites ont rapidement été éliminés, principalement dans l'urine; les principaux groupes de métabolites étant composés des trois phénols et de leurs conjugués de sulphoxyde, sulphone et glucoronide. On a également identifié quatre métabolites desméthyl avec l'analogue oxygéné sulphoxyde, en moindre quantité.

Après l'administration de doses uniques ou de doses répétées, on a constaté qu'un des indicateurs de toxicité les plus sensibles était l'inhibition de l'acétylcholinestérase, une enzyme nécessaire au bon fonctionnement du système nerveux, ou des signes cliniques de toxicité cholinergique. On a constaté un effet sur l'acétylcholinestérase, peu importe la voie d'exposition (orale, cutanée, inhalation), sans différence significative relative à l'espèce ou au genre. D'après les études de toxicité disponibles, le fenthion aurait un potentiel élevé d'absorption cutanée. Dans les études de dosage répété, rien n'indiquait qu'un dosage sur une longue période de temps augmentait la toxicité chez le rat. Le fenthion n'a pas causé de neurotoxicité différée apparente et on n'a pas relevé d'effets histopathologiques sur le système nerveux central ou périphérique dans aucune des études de neurotoxicité disponibles. Dans l'étude de toxicité chronique chez le rat, à la dose la plus élevée, on a observé une cicatrisation cornéenne, une minéralisation et une néovascularisation de la cornée, une atrophie de la rétine, des cataractes sous-capsulaires et une atrophie du nerf optique. Chez les femelles ayant reçu des doses allant d'élevées à moyennes, on a noté des interruptions de leur électrorétinogramme. Le fenthion ne s'est pas révélé tumorigène pour les rats et les souris soumis à un dosage chronique. Bien que la plupart des études de génotoxicité n'aient pas indiqué de réponse significative, des résultats positifs ont été obtenus dans un micronoyau de souris et lors d'une épreuve biologique de synthèse de l'acide désoxyribonucléïque (ADN) non programmée.

Les résultats des études sur le développement n'indiquaient pas de tératogénicité du fenthion chez les rats et les lapins soumis à la dose la plus élevée ou de sensibilité additionnelle du fœtus après une exposition au fenthion *in utero*. Dans l'étude de reproduction sur deux générations, les effets observés à la dose la plus élevée sont notamment une diminution de la fertilité, des réductions du nombre de sites d'implantation/mère, du nombre de portées et de la grosseur des portées, ainsi que des augmentations du nombre de morts-nés/portée, mais cette dose provoquait des réductions significatives de l'activité de la cholinestérase chez les animaux parents. Les effets observés chez la progéniture du groupe de la dose élevée incluaient une viabilité réduite et des indices de sevrage réduits ainsi que des réductions de l'activité de la cholinestérase. D'après les résultats de cette étude, il n'y a pas de signe de sensibilité accrue de la progéniture comparativement aux adultes, causée par le traitement au fenthion. Les seuls effets indiquant une perturbation endocrinienne sont des observations de vacuolisation de l'épididyme chez le rat dans les études de toxicité chronique et d'effets sur la reproduction. Cependant, on a noté ces observations à des doses supérieures à celles provoquant une inhibition significative de la cholinestérase.

L'ARLA a établi les doses de référence d'après les doses sans effet nocifs observables (DSENO) pour l'indicateur le plus sensible de la toxicité, à savoir l'inhibition de l'acétylcholinestérase ou les signes cholinergiques de toxicité. Ces doses de référence intègrent différents facteurs d'incertitude pour tenir compte de l'extrapolation entre les animaux de laboratoire et les humains et de la variabilité au sein des populations humaines. On a aussi ajouté des facteurs d'incertitude lorsque l'étude la plus pertinente n'avait pas démontré de DSENO.

Les effets de seuil de références toxicologiques utilisés dans l'évaluation des risques du fenthion sont résumés à l'annexe II.

4.2 Évaluation du risque professionnel

L'ARLA estime le risque professionnel en comparant l'exposition potentielle (exprimée en mg m.a./kg de p.c./j) des responsables du mélange, du chargement et de l'application de pesticides aux résultats les plus pertinents des études toxicologiques, de façon à déterminer une marge d'exposition (ME). Lorsque la ME obtenue est inférieure à la ME souhaitée ou ME-cible, le risque excède alors le seuil de préoccupation identifié par l'ARLA.

Afin d'évaluer le risque d'exposition cutanée à court terme, l'étude toxicologique la plus appropriée était l'étude de toxicité orale de 23 mois chez les singes. Dans cette étude, on n'a pas noté d'inhibition de la cholinestérase des globules rouges à 0,2 mg/kg p.c./j pendant la première semaine, mais on en a observé par la suite, à 0,07 mg/kg p.c./j, après la première semaine. Bien que cette étude comporte des lacunes qui ne permettent pas de l'utiliser comme une étude complète de toxicité chronique, on a pu déterminer une DSENO de 0,2 (court terme, de 1 à 7 jours) pour l'inhibition de la cholinestérase, laquelle, parmi toutes les autres données de la base de données, s'est avérée le résultat le plus sensible. L'ARLA a donc établi une ME-cible de 100, en fonction d'un facteur d'incertitude de 10 pour tenir compte de l'extrapolation entre les espèces et d'un autre facteur de 10 pour tenir compte de la variabilité au sein d'une même espèce.

L'ARLA a choisi l'étude de toxicité par inhalation de trois semaines chez les rats pour évaluer le risque à court terme (de 1 à 7 jours), avec une DSENO de 0,001 mg/L (0,27 mg/kg p.c./j) basée sur la présence de signes cliniques de neurotoxicité à la dose précédent la dose la plus élevée. L'Agence a établi une ME-cible de 100, en fonction d'un facteur d'incertitude de 10 pour l'extrapolation entre les espèces et d'un facteur de 10 pour la variabilité au sein d'une même espèce.

Une valeur d'absorption cutanée était nécessaire pour l'évaluation du risque d'exposition cutanée. Comme aucune étude n'était disponible dans les ouvrages scientifiques, l'ARLA a conclu, d'après le profil d'emploi du produit, que le choix d'une valeur par défaut prudente de 100 % d'absorption cutanée était suffisante pour appuyer l'utilisation continue du fenthion.

4.2.1 Exposition des préposés au mélange, au chargement et à l'application

Pour les applications sur le bétail, les travailleurs peuvent être exposés au fenthion lors des opérations de mélange, de chargement et d'application des produits homologués utilisés de façon normale. On s'attend à ce que les préposés à l'application soient exposés au produit à court terme, de façon intermittente. D'après les profils d'emploi du fenthion, il existe deux principaux scénarios d'exposition : 1) lors de l'application de solution à déverser sur le bétail, prêtes à l'emploi; 2) lors du mélange, du chargement et de

l'application de liquides au moyen d'une louche. L'ARLA a estimé le potentiel d'exposition cutanée et par inhalation des préposés au mélange et au chargement d'après les données de la version 1.1. de la Base de données sur l'exposition des manipulateurs de pesticides (BDEMP). La BDEMP comprend une compilation de données génériques de dosimétrie passive concernant les personnes préposées au mélange, au chargement et à l'application de pesticides, et un logiciel associé qui permet de générer des estimations d'exposition selon des scénarios particuliers. Pour estimer l'exposition de chacun des scénarios d'utilisation, on a créé des sous-ensembles pertinents de données à partir des fichiers de la BDEMP concernant les préposés au mélange, au chargement et à l'application. Toutes les données ont été normalisées en fonction de la quantité de matière active manipulée. Les estimations d'exposition sont présentées comme la mesure du meilleur ajustement de la tendance centrale, soit la somme de la mesure de la tendance centrale de chacune des parties du corps et qui correspond le mieux à la distribution des données pour cette partie du corps. Puisque les données des sous-ensembles de la BDEMP ne réfèrent pas précisément à des traitements sur les animaux, il existe une certaine incertitude associée aux estimations d'exposition. Toutefois, les données de la BDEMP fournissent un cadre de référence raisonnable pour évaluer grossièrement les risques.

L'exposition est calculée en divisant le produit de l'unité d'exposition (mg/kg de m.a. manipulée) d'un scénario donné et la quantité de m.a. manipulée par jour, par le poids corporel. Le risque professionnel est estimé en comparant une ME calculée à une ME-cible qui tient compte des marges de sécurité afin de protéger la sous-population la plus sensible. Les ME supérieures ou égales à 100 ne requièrent pas de mesures d'atténuation du risque.

Les ME pour toutes les activités professionnelles de mélange, de chargement et d'application, d'après les exigences d'équipement de protection individuelle (EPI) inscrites sur l'étiquette en vigueur, sont supérieures à 100. Bien que ces ME soient au-dessus de la valeur cible de l'ARLA, on recommande le port du tablier résistant aux produits chimiques et de longs gants résistants aux produits chimiques pour tous les scénarios d'application, compte tenu des incertitudes relatives à l'utilisation des données de la BDEMP pour les scénarios de traitements sur les animaux et de la possibilité d'éclaboussures.

4.2.2 Exposition après traitement

Les étiquettes interdisent le traitement du bétail 10 jours avant ou après le transport, le sevrage ou l'écornage du bétail et aucune vache laitière en lactation ne doit être traitée. Le contact avec les animaux traités, une fois l'application du produit terminée, causera des expositions probablement beaucoup moins grandes que celles auxquelles sont sujets les manipulateurs de l'insecticide. Par conséquent, l'Agence n'a pas effectué d'évaluation quantitative de l'exposition après traitement. Cependant, les étiquettes de produit devraient mentionner la restriction de ne pas permettre le contact avec les animaux traités avant que le liquide n'ait séché.

4.3 Évaluation du risque en milieu résidentiel

Comme le profil d'emploi du fenthion en milieu résidentiel a été abandonné, il n'a pas été nécessaire d'effectuer une évaluation du risque pour ce milieu.

4.4 Évaluation du risque alimentaire

Dans une évaluation du risque alimentaire (ERA), l'ARLA détermine la quantité de résidus de pesticides, y compris les résidus dans le lait et la viande, qui peut être ingérée dans le régime alimentaire quotidien. Ces évaluations sont faites en fonction de l'âge et tiennent compte des différentes habitudes de consommation de la population à différentes étapes de la vie. Par exemple, les ERA prennent en considération le fait qu'en fonction de leur poids corporel, les enfants consomment davantage de fruits, de légumes et de jus que les adultes.

Le risque alimentaire aigu est calculé en tenant compte de la consommation alimentaire et des valeurs de résidus dans les aliments. L'analyse statistique probabiliste permet de faire toutes les combinaisons possibles de consommation et de niveaux de résidus afin d'estimer une distribution de la quantité de résidus de fenthion pouvant être ingérés dans une journée. On compare une valeur représentant la tranche supérieure de la distribution (99,9^{e} centile) à la dose aiguë de référence (DAR), qui est la dose à laquelle une personne pourrait être exposée en une journée quelconque sans avoir d'effet nocif sur sa santé. Lorsque la dose prévue de résidus est inférieure à la DAR, elle n'est pas considérée comme préoccupante.

Le risque alimentaire chronique est calculé en utilisant la consommation moyenne d'aliments divers et les valeurs moyennes de résidus dans ces aliments, sur une période de vie de 70 années. Cette dose journalière prévue de résidus est comparée à la dose journalière admissible (DJA), qui est la dose à laquelle une personne pourrait être exposée pendant la durée de sa vie et ne pas ressentir d'effet nocif sur sa santé. Lorsque la dose journalière prévue de résidus est inférieure à la DJA, elle n'est pas considérée comme préoccupante.

L'ARLA a estimé le risque alimentaire aigu (exposition d'un jour) pour la population en général d'après l'étude de 23 mois sur les singes, dans laquelle on a déterminé qu'il n'y avait pas d'inhibition de la cholinestérase des globules rouges pendant la première semaine de l'étude à des doses allant jusqu'à 0,2 mg/kg p.c./j inclusivement, établissant ainsi cette valeur comme DSENO aiguë. L'Agence a appliqué des facteurs standards d'incertitude de 100 pour tenir compte de l'extrapolation entre espèces (facteur de 10×) et de la variabilité au sein d'une même espèce (facteur de 10×) et calculé une DAR de 0,002 mg/kg p.c. (soit 0,2 mg/kg p.c. ÷ 100). L'ARLA considère donc que cette valeur protège adéquatement les nourrissons et les enfants.

Pour l'estimation du risque découlant d'une exposition alimentaire répétée, l'Agence a opté pour le seuil avec effet nocif observable (SENO) de 0,03 mg/kg p.c./j provenant de l'étude de toxicité alimentaire de 102 semaines chez les souris. Ce SENO chronique était basé sur une inhibition de la cholinestérase du cerveau chez les mâles soumis à cette dose. L'Agence a appliqué des facteurs standards d'incertitude pour tenir compte de l'extrapolation entre espèces (facteur de 10×) et de la variabilité au sein d'une même espèce (facteur de 10×) ainsi qu'une marge additionnelle de 3× pour l'utilisation d'un SENO et a, par conséquent, calculé une DJA de 0,0001 mg/kg p.c./j (0,03 mg/kg p.c./j ÷ 300). L'ARLA considère donc que cette valeur protège adéquatement les nourrissons et les enfants.

4.4.1 Exposition par voie alimentaire

Actuellement, les limites maximales de résidus (LMR) canadiennes pour le lait et la viande sont prévues par le paragraphe B.15.002(1) du *Règlement sur les aliments et drogues* à 0,1 partie par million (ppm), sans définition officielle des résidus préoccupants (RP).

Les É.-U. établissent actuellement la tolérance pour le fenthion comme étant la somme du fenthion et de ses métabolites inhibiteurs de la cholinestérase (40 CFR 180.214, 2001). Le RP pour le fenthion, tel que défini au Codex (1999), est la somme du fenthion, de son analogue oxygéné, et de leurs sulfoxydes et sulfones. On a donc évalué les expositions aiguë et chronique au fenthion et estimé les risques associés d'après le RP défini comme étant la somme du fenthion, de son analogue oxygéné, et de leurs sulfoxydes et sulfones.

L'ARLA produit des estimations du risque et de l'exposition alimentaire chronique et aiguë à l'aide du logiciel *Dietary Exposure Evaluation Model* (DEEM[MD]) et des données de consommation à jour provenant des enquêtes permanentes de la Food and Drug Administration (FDA), les *Continuing Survey of Food Intake by Individuals* (CSFII) de 1994 à 1998.

L'Agence a évalué l'exposition alimentaire aiguë à l'aide d'une analyse approfondie. Les précisions comprennent (lorsque cela s'avère nécessaire) la production de fichiers de distributions de résidus (FDR) qui incorporent des données empiriques provenant d'études quantitatives des résidus (EQR), les estimations du pourcentage de bétail traité (% BT), les données de surveillance de l'Agence canadienne d'inspection des aliments (ACIA) et de la FDA, et le pourcentage de cultures importées de pays où l'on pourrait utiliser le fenthion (pour les denrées ayant une LMR établie au Codex). La dose journalière probable (DJP) aiguë correspondait à < 75 % (99,9^{e} centile) de la dose de référence aiguë (DAR) pour toutes les sous-populations, la sous-population ayant l'exposition la plus élevée étant le groupe des enfants âgés de un à six ans.

L'Agence a également utilisé une méthode approfondie d'analyse pour évaluer l'exposition alimentaire chronique. Les précisions comprennent (lorsque cela s'avère nécessaire) l'intégration de moyennes de résidus provenant des EQR, les estimations du % BT, les données de surveillance de l'ACIA et de la FDA, et le pourcentage de cultures importées de pays où l'on pourrait utiliser le fenthion (pour les denrées ayant une LMR établie au Codex). La DJP chronique correspondait à < 90 % de la DJA pour tous les sous-groupes de population, la sous-population ayant l'exposition la plus élevée étant le groupe des enfants âgés de un à six ans.

Ces résultats des évaluations du risque alimentaire (ERA) aigu et chronique démontrent qu'il n'y a pas de préoccupation pour aucun des sous-groupes de population au Canada, y compris les nourrissons, les enfants, les adolescents, les adultes et les personnes âgées. En outre, on n'a relevé aucun élément préoccupant pour l'alimentation des femmes enceintes ou allaitant, ou en fonction du sexe des personnes en général.

4.5 Évaluation du risque global

Puisqu'il n'y a plus d'utilisations résidentielles du fenthion et qu'on prévoit des résidus de quantité négligeable dans l'eau potable, l'ARLA n'a pas effectué d'évaluation du risque global.

5.0 Évaluation environnementale

5.1 Devenir dans l'environnement

Cette évaluation se base principalement sur les données provenant de la décision d'homologation continue du fenthion faite par l'EPA des É.-U. (Environmental Fate and Effects Division (EFED), chapitre RED sur le fenthion, août 1996).

La pression de vapeur du fenthion, déterminée à 0,37 mPa ($2,8 \times 10^{-6}$ mm Hg), suggère un faible potentiel de volatilisation du produit. La constante de la loi d'Henry pour le fenthion ($K = 2,4 \times 10^{-7}$ atm m^3/mol) indique que le fenthion est peu susceptible de se volatiliser à partir des plans d'eau et des sols humides.

D'après les données, il est peu probable que le fenthion soit rémanent dans l'environnement (pour la biotransformation aérobie, le temps de dissipation à 50 % (TD_{50} < 1 jour). Le fenthion a une faible mobilité dans le sol, il est donc peu probable qu'il ait un impact sur les ressources d'eau souterraine (coefficient d'absorption (K_{oc} = 946 à 2179). Cependant, une étude sur le lessivage du fenthion datant d'un certain temps indique que les produits de transformation du fenthion sont plus mobiles que le composé parent et qu'ils peuvent potentiellement être lessivés à des niveaux dans le sol pouvant affecter les ressources d'eau souterraine. Néanmoins, les quantités de fenthion qui sont appliquées à chaque animal sont petites et il est peu probable qu'elles atteignent le sol à moins d'un déversement du produit.

Le fenthion a une faible solubilité (4,2 mg/L), un coefficient de partage octanol-eau élevé (K_{oe} = 69 000) et un K_{oc} (946 à 2179) élevé. Par conséquent, si le fenthion pénétrait dans les milieux aquatiques, il serait fort probablement adsorbé aux particules organiques dans la colonne d'eau ou se fractionnerait dans les sédiments. Le K_{oe} élevé indique aussi que le fenthion a un potentiel de bioaccumulation.

Une des voies importantes de transformation du fenthion dans les eaux de surface est la phototransformation. Cette dernière dépend de la température, quoique l'on ait déterminé la demi-vie à moins d'une demi-heure à toutes les températures testées. L'hydrolyse du fenthion et de ses principaux produits de transformation ont fait l'objet d'études et l'on a conclu que l'hydrolyse n'était pas une voie importante de transformation du fenthion et des produits de transformation à des pH basique et neutre (l'hydrolyse en pH acide n'a pas été testée) [$t_{½}$ = 59 j pour le fenthion au pH 7 et $t_{½}$ > 16 j pour tous les produits de transformation testés]. Une étude de biotransformation aérobie dans les sédiments et l'eau a déterminé que le fenthion se fractionne plutôt dans les sédiments, avec un TD_{50} de < 2 j dans l'eau, 20 j dans les sédiments et 16 j dans le système au complet. Par conséquent le fenthion n'est pas persistant dans l'eau et il est légèrement rémanent dans les sédiments. En biotransformation anaérobie, le TD_{50} de 11 j indique que le fenthion ne sera pas rémanent en conditions anaérobies, en milieu aquatique.

5.2 Toxicologie environnementale

Le fenthion est classé comme étant hautement à très hautement toxique pour les oiseaux, d'après l'exposition orale aiguë (dose létale à 50 %, DL_{50} = de 25,9 à 2,5 mg m.a./kg p.c.), et modérément toxique pour les mammifères (DL_{50} = de 405 à 566 mg m.a./kg p.c.). En ce qui concerne l'exposition alimentaire, le fenthion s'avère de légèrement à très hautement toxique pour les oiseaux (concentration létale à 50 %, CL_{50} = de 1 259 à 30 mg m.a./kg de régime alimentaire). Les deux principaux produits de transformation testés (le phénol sulfoxyde de fenthion et le phénol sulphone de fenthion) se sont révélés pratiquement non toxique, par voie orale, pour les oiseaux (DL_{50} = > 2000 mg m.a./kg p.c.).

En ce qui concerne la toxicité aiguë du fenthion pour les organismes aquatiques, on a identifié le fenthion comme étant de très toxique à hautement toxique pour les invertébrés d'eau douce (CL_{50} = de 0,024 à 350 µg m.a./L), de modérément à hautement toxique pour le poisson d'eau douce (de 1 700 à 299 µg m.a./L), de hautement à très hautement toxique pour les invertébrés marins et estuariens (CL_{50} = de 340 à 0,15 µg m.a./L) et modérément toxique pour les poissons marins et estuariens (CL_{50} = de 1 200 à 1 900 µg m.a./L). Les valeurs de toxicité chronique sont présentées même si l'exposition chronique au fenthion est improbable. Les essais de toxicité chronique sur les plantes aquatiques indiquent que le fenthion n'est pas particulièrement toxique pour les plantes (concentration efficace à 50 %, CE_{50} = 360 µg m.a./L).

5.3 Concentrations dans l'eau potable

Compte tenu de son profil d'emploi limité, le fenthion devrait avoir une incidence limitée sur les sources d'eau potable au Canada. Le fenthion est peu soluble avec un log K_{oe} élevé. Ces propriétés physico-chimiques, combinées aux coefficients élevés d'adsorption identifiés en laboratoire et la dissipation rapide dans le sol, indiquent qu'il est peu probable que le fenthion soit lessivé à des profondeurs suffisantes ou ruisselle de façon indépendante hors du site d'application. Le fenthion pourrait quitter le site de traitement si les précipitations donnent lieu à de l'érosion, bien qu'il soit peu probable qu'il atteigne le sol, compte tenu du profil d'emploi limité (c.-à-d. application directe sur le dos du bétail). Le fenthion pourrait pénétrer l'environnement aquatique si l'on permet au bétail qui vient d'être traité de patauger dans des milieux aquatiques. Au contact de l'eau, il est possible qu'une portion du fenthion appliqué au dos des animaux soit dilué dans l'eau. Si le fenthion pénétrait dans le milieu aquatique, il ne devrait pas y persister. Les études de laboratoire indiquent que le fenthion est fortement soumis à la phototransformation dans les eaux de surface et qu'il n'est pas rémanent dans des conditions aquatiques aérobies et anaérobies.

5.4 Évaluation des effets sur le milieu terrestre

Il n'existe présentement pas de méthode adéquate pour quantifier le risque que représente l'application de pesticides sur le bétail, pour les organismes terrestres non visés. Les oiseaux pourraient courir un risque dans le cas d'exposition directe au bétail traité ou encore par exposition secondaire lors de la consommation de carcasses contaminées. L'exposition directe au bétail peut avoir lieu lors d'un contact cutané avec le fenthion si l'oiseau se perche sur le dos d'un animal qui vient d'être traité et s'il ingère des poils ou des insectes contaminés.

Aux É.-U., on a signalé à l'EPA deux cas de mortalité aviaire directement reliés à l'utilisation du fenthion pour le traitement du bétail. Bon nombre d'autres incidents de mortalité ont été associés à l'utilisation du fenthion aux E.-U. mais mettant en jeu d'autres méthodes d'application (p. ex., avec le perchoir toxique *Rid-A-Bird* (ce produit n'est plus homologué aux É.-U.) et lors d'activités de suppression des moustiques), ainsi que d'autres incidents, y compris un cas signalé au Canada pour lequel le profil d'emploi du produit n'est pas connu.

5.5 Évaluation des effets sur le milieu aquatique

Les organismes aquatiques peuvent être exposés aux pesticides pour le traitement du bétail s'il y a déversement ou écoulement à partir du site de traitement, en plus du lessivage du pesticide à partir du dos des animaux traités qui pataugeraient dans l'eau. Toutefois, il existe des renseignements probants, provenant de l'emploi aux mêmes fins d'un autre pesticide organophosphoré, qui indiquent que la quantité de produit pouvant être délogée du cuir de l'animal après 24 heures de séchage à l'air est minime. On prévoit donc que l'exposition environnementale sera limitée, puisque l'emploi du fenthion est restreint au traitement du bétail.

5.6 Énoncé relatif à la Politique de gestion des substances toxiques

Au cours de l'examen du fenthion, l'ARLA a tenu compte de la Politique de gestion des substances toxiques (PGST)[2] du gouvernement fédéral et s'est conformée à la directive d'homologation DIR99-03[3]. Voici les points pris en considération :

- La bioaccumulation du fenthion est possible. Le logarithme du coefficient de partage octanol-eau (log K_{oe}) est de 4,8, ce qui est inférieur au critère de la valeur-seuil de la voie 1 de la PGST (log $K_{oe} \geq 5,0$).

- Le fenthion ne répond pas au critère de la PGST pour ce qui est de la rémanence car sa valeur de TD_{50} dans le sol est < 1 j, ce qui ne correspond pas à la valeur-seuil de voie 1 de la PGST de ≥ 182 j. Il ne répond pas non plus au critère de ≥ 182 j dans l'eau car le TD_{50} aérobie dans l'eau est de < 2 j, le TD_{50} aérobie dans le sol = 20 j et le TD_{50} anaérobie est de 11 j. Aucune donnée n'était disponible pour évaluer la rémanence dans l'air quoique le profil d'emploi actuel est peu susceptible de donner lieu à une volatilisation du fenthion.

- La toxicité du fenthion est décrite aux sections 4 et 5.2.

- Aucune donnée n'était disponible pour évaluer les principaux produits de transformation conformément à la PGST.

---

2 La Politique de gestion des substances toxiques du gouvernement fédéral est affichée sur le site Web d'Environnement Canada, à l'adresse www.ec.gc.ca/toxics

3 Les intéressés pourront se renseigner sur la directive d'homologation DIR99-03, *Stratégie de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire concernant la mise en oeuvre de la politique de gestion des substances toxiques*, en s'adressant au Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire. En voici les coordonnées : téléphone au Canada 1-800-267-6315; téléphone à l'extérieur du Canada 1-613- 736-3799 (avec frais d'interurbain); télécopieur (613) 736-3798; courriel pminfoserv@hc-sc.gc.ca. On peut également passer par le site Web de l'ARLA à l'adresse www.hc-sc.gc.ca/pmra-arla.

L'ARLA a déterminé que cette matière active (fenthion) ne répond pas aux critères de la voie 1 de la PGST car elle ne respecte pas les critères relatifs à la bioaccumulation ($\log K_{oe} \geq 5$) et à la rémanence ($TD_{50} = 182$ j). Il faudra des renseignements additionnels pour évaluer les principaux produits de transformation (voir la section 8.4).

5.7 Produits de formulation dans les produits antiparasitaires

Les questions concernant les produits de formulation sont étudiées dans le cadre de divers projets de l'ARLA ou de la Politique sur les produits de formulation, présentement en cours d'élaboration, et qui stipule les points suivants :

- Les produits de formulation figurant sur la liste 1 pourront faire l'objet d'un retrait des produits antiparasitaires, tel qu'annoncé en septembre 2001 aux titulaires d'homologation des produits affectés

- On demande aux titulaires d'homologation de produits antiparasitaires contenant des éthoxylates de nonylphénol, de remplacer ces produits de formulation par des produits de remplacement moins nocifs.

- D'autres produits de formulation, tels que les matières inertes de la liste 2, les agents de conservation des composés de formulation et les produits allergènes, seront soumis aux prochaines mesures réglementaires résumées dans une prochaine directive à être publier (voir le projet de directive PRO2000-04, *Politique sur les produits de formulation*).

L'ARLA n'a identifié dans les PC à base de fenthion aucun produit de formulation de la liste 1 de l'ARLA ou de l'EPA (produits de formulation ayant une incidence toxicologique).

5.8 Conclusions de l'évaluation environnementale

Bien qu'aucune méthode acceptable n'était disponible pour effectuer une évaluation environnementale quantitative, les résultats suggèrent que l'utilisation du fenthion sur le bétail représente un risque potentiel pour la faune ailée et les organismes aquatiques. Cette matière active est fortement toxique pour les oiseaux comme pour les invertébrés aquatiques et par conséquent, l'exposition potentielle au fenthion aurait des effets nocifs sur les organismes non visés.

Des signalements de mortalité aviaire ont eu lieu au Canada et aux É.-U. qui sont directement reliés à l'application de fenthion sur le bétail. En outre, on a signalé aux É.-U. un certain nombre d'incidents pour lesquels le profil d'emploi ayant causé la mortalité n'était pas clairement défini. Il est évident que des oiseaux sont exposés au fenthion et qu'il en résulte de la mortalité. L'étiquette devrait par conséquent comporter des énoncés généraux concernant la toxicité environnementale (voir à la section 7.2).

6.0 Valeur

6.1 Méthode d'évaluation

L'ARLA a évalué l'importance de l'utilisation des PC de fenthion dans la lutte contre des organismes nuisibles particuliers sur des sites d'utilisation particuliers au Canada en tenant compte des points suivants :

- La disponibilité des pesticides homologués pouvant servir de produits de remplacement
- L'usage effectif du fenthion en agriculture au Canada, obtenu par le biais d'une enquête sur les PO menée en 1998 avec la coopération des gouvernements provinciaux, et de consultations auprès de spécialistes en production végétale.
- L'opinion experte des agents provinciaux en agriculture, des groupes de producteurs et d'autres groupes d'intérêt.

On a classé les utilisations du fenthion selon quatre catégories de valeur :

Utilisations essentielles :
D'après les résultats de l'enquête sur les PO de 1998 et la disponibilité de pesticides de remplacement homologués et efficaces, on a considéré certaines utilisations du fenthion comme étant « essentielles » car elles satisfont un ou plus d'un des critères suivants :

- L'ARLA a accordé un Programme d'extension du profil d'emploi pour usages limités à la demande des utilisateurs (PEPUDU), à la suite de l'enquête de 1998 sur les PO, et compte tenu de l'absence de produits de remplacement, OU
- Le taux d'utilisation signalée représente au moins 10 % et il n'existe pas de pesticides de remplacement homologués, OU
- Le taux d'utilisation signalée représente au moins 10 % et les produits de remplacement sont d'autres insecticides organophosphorés et le fenthion est la matière active préférée, OU
- Le maintien de l'homologation est considéré comme étant essentiel à la gestion de la résistance ou comme jouant un rôle important dans les programmes de lutte intégrée, OU
- Le site d'utilisation est de grande importance pour l'économie du Canada.

Utilisations importantes :
D'après les résultats de l'enquête sur les PO de 1998, on a considéré certaines utilisations du fenthion comme étant « importantes » car elles satisfont un ou plus d'un des critères suivants :

- On signale qu'au moins 10 % d'un site d'utilisation donné a reçu un traitement au fenthion, dans certaines provinces, ET

- On signale qu'il existe des PO de remplacement homologués pour chacune de ces utilisations mais que le fenthion est le principal produit antiparasitaire utilisé à cette fin ou un des principaux produits préférés pour cette utilisation.

Autres utilisations signalées :
D'après les résultats de l'enquête sur les PO de 1998, on a classé certaines utilisations du fenthion comme étant d'« autres utilisations signalées », car elles satisfont un des critères suivants :

- On signale que plus de 5 % d'un site donné est traité dans certaines provinces, que des PO de remplacement au fenthion sont homologués pour chacune de ces utilisations et que ces produits de remplacement sont utilisés pour traiter un pourcentage plus grand du site ou de la culture que dans le cas du fenthion, OU

- On signale que moins de 5 % d'une culture donnée est traité ou qu'aucune utilisation n'est signalée mais que l'ARLA a émis un PEPUDU pour cet organisme nuisible après l'enquête de 1998 sur les PO, et qu'il existe des produits de remplacement homologués qui ne sont pas des PO.

Utilisation minimes ou nulles :
D'après les résultats de l'enquête sur les PO de 1998, on a considéré certaines utilisations du fenthion comme étant « minimes ou nulles » car elles satisfont un des critères suivants :

- On signale moins de 5 % de site traité avec du fenthion, peu importe la province, OU

- On signale que le fenthion est homologué pour l'utilisation sur certains sites pour lesquels l'ARLA n'a reçu aucun renseignement en ce qui concerne l'importance de l'utilisation dans le cadre de l'enquête de 1998 sur les PO.

6.2 Résultats de l'évaluation

Toutes les utilisations homologuées de fenthion sont classées comme des « utilisations importantes »

- Bétail (boeufs, vaches laitières qui ne sont pas en lactation) : pour la suppression des varrons (hypodermes)
- Bétail (boeufs, vaches laitières qui ne sont pas en lactation) : pour la suppression des poux du bétail (pou suceur et piqueur).

7.0 Mesures réglementaires proposées

L'ARLA a déterminé que les risques globaux liés au fenthion sont acceptables à condition que soient adoptées les mesures d'atténuation proposées ci-après. Les utilisations acceptables des produits à base de fenthion, ainsi que les mesures d'atténuation connexes et les restrictions d'emploi, sont présentées à l'annexe III. Les titulaires d'homologation seront obligés de soumettre les modifications aux étiquettes à l'intérieur d'un délai de 90 jours suivant la décision finale.

7.1 Mesures réglementaires proposées relatives à la santé humaine

1. Les étiquettes des produits antiparasitaires comportent des mises en garde concernant les symptômes et le traitement des empoisonnements possibles. Ces mises en garde sont d'une importance toute spéciale pour les personnes qui risquent d'être surexposées en travaillant avec ces produits dans un contexte commercial ou industriel, par exemple les préposés au mélange et au chargement qui doivent manipuler des pesticides sous une forme concentrée. D'après les évaluations toxicologiques, le texte de l'étiquette des produits à base de fenthion devrait être élaboré et normalisé comme suit :

   « Renseignements toxicologiques :

Le fenthion est un inhibiteur de la cholinestérase. Parmi les symptômes typiques d'une surexposition aux inhibiteurs de la cholinestérase, on retrouve les maux de tête, la nausée, les étourdissements, la transpiration, la salivation et l'écoulement nasal et oculaire. Dans les cas graves, les symptômes peuvent évoluer et prendre la forme de contractions musculaires, de faiblesses, de tremblements, de pertes de la coordination, de vomissements, de crampes abdominales et de diarrhées. Lorsque l'empoisonnement constitue un danger de mort, on remarque chez la victime des pertes de conscience, de l'incontinence, des convulsions et une dépression respiratoire comportant un élément secondaire cardiovasculaire. Il faut traiter les symptômes. S'il y a eu exposition dangereuse, les analyses de cholinestérase dans le plasma et les globules rouges pourront indiquer le degré d'exposition (il est utile, à cette fin, de disposer de données repères). L'antidote à privilégier est l'atropine, et uniquement par injection. Les oximes, par exemple le chlorure de pralidoxime, peuvent avoir un effet thérapeutique si on les utilise

à un stade précoce. Dans les cas d'intoxication aiguë et grave, il faut recourir aux antidotes immédiatement après avoir ouvert une voie aérienne et avoir rétabli la respiration. S'il s'agit d'une exposition par voie orale, la décision de provoquer ou non le vomissement doit être prise par le médecin traitant. »

2. En ce qui a trait aux produits contenant des distillats de pétrole à plus de 10 %, il faudrait ajouter aussi les renseignements suivants au texte de l'étiquette (en les plaçant à la fin de la partie *Renseignements toxicologiques*), à titre d'aide supplémentaire pour le médecin traitant :

   « REMARQUE : Ce produit contient un solvant de distillat de pétrole. »

3. Mesures de protection :

   a. Mesures visant à réduire les risques pour les préposés au mélange, au chargement et à l'application (toutes les solutions liquides prêtes à l'emploi) :

      - les préposés au mélange, au chargement et à l'application doivent porter un tablier protecteur résistant aux produits chimiques par dessus un pantalon et une chemise à manches longues, de longs gants résistants aux produits chimiques ou des gants à manchette, des chaussettes et des chaussures.

   b. Mesures visant à protéger les travailleurs après le traitement :

      - ne pas entrer en contact avec les animaux traités avant que le liquide n'ait séché.

7.2 Mesures réglementaires proposées relatives à l'évaluation du risque alimentaire

Dans le cas du fenthion dans les aliments, il n'existe pas en ce moment de LMR spécifiques. Par conséquent, tous les résidus sur les produits importés ou les denrées domestiques doivent être inférieurs à 0,1 ppm, une valeur par défaut définie au paragraphe B.15.002(1) du RAD.

En général, lorsque la réévaluation d'un pesticide est complétée, l'ARLA prévoit prévenir son emploi non autorisé par le biais de la recommandation de nouvelles limites de résidus établies à la limite de quantification de toutes les denrées agricoles non approuvées pour un traitement continu au Canada. Des LMR additionnelles à des fins d'importation seront prises en compte si des données suffisantes sont fournies par les parties intéressées à permettre le réexamen de ces résidus. L'EPA des États-Unis a entrepris des mesures similaires dans de telles circonstances. Des propositions de modifications au RAD relatives à ces LMR seront publiées dans la *Gazette* du Canada.

Dans le cas du fenthion, la poursuite de l'homologation est proposée seulement pour les produits utilisés pour traiter le boeuf. En se basant sur les renseignements disponibles, l'ARLA recommande :

- que les résidus inquiétants du fenthion soient définis en tant que fenthion, son analogue oxygéné et ses sulfoxydes et ses sulfones;

- que la LMR sur la somme de ces résidus dans la viande, les sous-produits de viande et le gras de bovin soit établie à 0,1 ppm;

- que la LMR soit établie à la limite de quantification pour toutes les autres denrées agricoles à moins que des données additionnelles ne soient fournies en appui à la présence de résidus de fenthion dans les aliments importés.

Une proposition pour modifier les LMR sera publiée dans la *Gazette* du Canada. Les parties intéressées à appuyer une LMR dans le but de permettre l'importation d'autres denrées traitées avec du fenthion devraient joindre l'ARLA au cours du processus de consultation afin de discuter la soumission de données approriées.

Aux États-Unis, à la suite de la réévaluation, le titulaire d'homologation a abandonné les utilisations du fenthion sur le bétail. Les utilisateurs de fenthion sur les denrées qui peuvent être exportées aux É.-U. devraient être conscients des actions prises par l'EPA au sujet de la révocation des tolérances (Federal Register, volume 67, numéro 147 du 31 juillet 2002). L'EPA révoque les tolérances pour les résidus de fenthion et ses métabolites inhibiteurs de la cholinestérase dans ou sur le gras de bétail, la viande de bétail et les sous-produits de la viande de bétail au moyen de la date d'expiration/révocation du 1er avril 2006.

7.3 Mesures réglementaires proposées relatives à l'environnement

Il existe un danger potentiel pour la faune ailée mais il est difficile d'atténuer ce danger autrement qu'en faisant fuir les oiseaux pouvant fréquenter les sites où le fenthion est appliqué. En outre, on a cerné un danger potentiel pour les organismes aquatiques. Par conséquent, le texte de l'étiquette devra comporter des énoncés généraux sur la toxicité environnementale. Voici le texte suggéré :

- Ce pesticide est toxique pour les oiseaux, les poissons et les invertébrés aquatiques. Ne pas appliquer directement à aucun plan d'eau. Ne pas contaminer l'eau au moment d'éliminer les contenants utilisés du produit.

Les énoncés suivants vont réduire le risque associé à l'exposition aquatique au fenthion.

- Ne pas utiliser ce produit près des lacs, des ruisseaux, des étangs ou de tout autre système aquatique.

- Ce produit ne devrait pas être appliqué lorsqu'on prévoit de la pluie afin de réduire le ruissellement à partir du site de traitement.

8.0 Autres exigences en matière de données

Tel qu'indiqué à la section 7.2, des données sur les résidus sont nécessaires afin d'établir des LMR appropriées pour tous les produits importés autres que la viande de boeuf, les sous-produits de viande et le gras.

Les données requises pour appuyer l'homologation continue des utilisations actuelles du fenthion sont présentées ci-après. Pour des exemptions relatives à la présentation de données, l'ARLA pourra également accepter des arguments fondés scientifiquement en ce qui concerne certaines des données exigées.

8.1 Exigences en matière de données relatives à la caractérisation chimique

Aucune autre donnée n'est requise.

8.2 Exigences en matière de données relatives à la toxicologie

Les données de confirmation qui suivent sont nécessaires pour appuyer l'homologation continue du fenthion et pour appuyer toute demande d'extension du profil d'emploi du produit :

- les résultats d'une étude de neurotoxicité relative aux effets du fenthion sur le développement (CODO 4.5.12)
- les résultats d'une étude portant principalement sur la toxicité létale (CODO 4.5.8)

Quoique non essentielles à la présente réévaluation du fenthion, l'Agence pourrait éventuellement exiger les données suivantes pour appuyer toute demande d'extension du profil d'emploi du fenthion :

- les résultats d'une étude de toxicité cutanée à court terme (CODO 4.3.3 ou 4.3.4).

8.3 Données relatives à l'exposition

L'ARLA a également relevé certaines données ayant trait à l'exposition; quoique non essentielles à la réévaluation des utilisations actuelles du fenthion, l'Agence pourrait éventuellement exiger les données suivantes pour appuyer toute demande d'extension du profil d'emploi du fenthion :

- Les titulaires devraient soumettre des données sur la stabilité d'entreposage pour tous les métabolites qui seront compris dans la définition de résidu préoccupant (RP), dans les matrices où l'on s'attend à les retrouver.

- Les études quantitatives de résidus (EQR) chez les animaux examinés par l'Agence devraient être mises à jour en y incluant les données de récupération aux niveaux de pics à ou près de la limite de quantification (LQ) de 0,02 ppm pour tous les métabolites qui seront compris dans la définition de RP.

- Des donnée sont exigées afin de déterminer les LMR appropriées pour toutes les denrées autres que la viande de boeuf, les sous-produits de viande et le gras.

8.4 Données relatives aux risques environnementaux

Même si la base de données sur le devenir dans l'environnement est limitée, l'Agence ne demande pas, à ce moment, de données additionnelles sur le devenir de la matière active, le fenthion, compte tenu de l'exposition environnementale limitée auquelle on s'attend dans les milieux aquatiques et terrestres compte tenu de l'utilisation du fenthion sur le bétail. Pour toute demande d'extension du profil d'emploi du fenthion, l'Agence devra revoir les données et identifiera alors peut être des lacunes.

Afin de terminer l'examen des utilisations sur le bétail, l'Agence requiert les valeurs de K_{oe} pour les produits de transformation suivants :

- sulphoxyde de fenthion
- analogue oxygéné du fenthion
- analogue oxygéné du sulphoxyde de fenthion
- phénol de fenthionl
- phénol sulphoxyde de fenthion
- phénol sulphone de fenthion

9.0 Décision proposée concernant la réévaluation

L'ARLA a procédé à l'évaluation des renseignements disponibles et a conclu que l'emploi du fenthion et de ses PC connexes sur le bétail ne représentait pas un risque inacceptable pour la santé humaine ou l'environnement en vertu de l'article 20, à la condition que l'on mette en œuvre les mesures d'atténuation proposées qui sont exposées dans le présent document. D'autres mesures pourraient être proposées ou devenir nécessaires selon les résultats de l'évaluation des risques cumulatifs de l'ensemble des PO, qui ont le même mécanisme de toxicité, et en attendant le perfectionnement des méthodes d'évaluation des risques environnementaux.

Il est proposé que le *Règlement sur les aliments et drogues* (RAD) soit modifié de sorte que les aliments contenant des résidus quantifiables de fenthion, à l'exception de la viande, des sous-produits de viande et du gras de bovin, ne puissent être vendus au Canada une fois que l'emploi du fenthionau Canada sera abandonné, à moins que des données additionnelles ne soient fournies en appui à la présence de résidus de fenthion dans les aliments importés.

L'ARLA acceptera les commentaires écrits concernant ce projet pendant les 60 jours suivant la date de parution du présent document, afin que les intéressés aient la possibilité de donner leur avis sur la proposition de décision faisant suite à la réévaluation de ces produits.

Liste des abréviations

% BT	pourcentage de bétail traité
ACIA	Agence canadienne d'inspection des aliments
ARLA	Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
atm	atmosphères
BDEMP	Base de données sur l'exposition des manipulateurs de pesticides
CAS	Chemical Abstracts Service
CE_{50}	concentration efficace à 50 %
CL_{50}	concentration létale à 50 %
CODO	code de données
CSFII	*Continuing Survey of Food Intake by Individuals*
DAR	dose aiguë de référence
DEEM[MD]	modèle informatique d'évaluation de l'exposition par la voie alimentaire
DJA	dose journalière admissible
DJP	dose journalière probable
DL_{50}	dose létale à 50 %
DSENO	dose sans effet nocif observé
É.-U.	États-Unis
EC	concentré émulsifiable
EFED	Environmental Fate and Effects Division (US EPA)
EPA	Environmental Protection Agency (États-Unis)
EPI	équipement de protection individuelle
EQR	étude quantitative des résidus
ERA	évaluation du risque alimentaire
FB	facteur de bioconcentration
FDA	Food and Drug Administration (États-Unis)
FDR	fichiers de distributions de résidus
FDSP	Formulaire de déclaration des spécifications du produit
FI	facteur d'incertitude
gr	granulés
h	heure(s)
ha	hectare
j	jour(s)
kg	kilogramme(s)
K_{oc}	coefficient d'adsorption
K_{oc}	coefficient de partage octanol-eau
L	litre
LD	limite de détection
LMR	limite maximale de résidus
LQ	limite de quantification
m	mètre
m.a.	matière active
m^3	mètres cubes
MAQT	matière active de qualité technique
ME	marge d'exposition

mg	milligramme(s)
min	minute(s)
mL	millilitre(s)
mm Hg	millimètres de mercure
mol	mole(s)
mPa	milliPascals
MS	marge de sécurité
nm	nanomètre
p.c.	poids corporel
PAHC	Projet d'acceptabilité d'homologation continue
PC	préparations commerciales
PEPUDU	Programme d'extension du profil d'emploi pour usages limités à la demande des utilisateurs
PGST	Politique de gestion des substances toxiques
PO	pesticide organophosphoré
ppm	parties par million
pv	pression de vapeur
QR	quotient du risque
RP	résidu préoccupant
s	semaine(s)
SENO	seuil avec effet nocif observable [mg m.a./kg p.c.]
$t_{1/2}$	demi-vie
TD_{50}	temps de dissipation à 50 %
UV	ultraviolet
µg	microgramme

Annexe I Produits à base de fenthion actuellement homologués

Titulaire	Numéro d'homologation	Garantie	Nom du produit	Classe de produit
Bayer CropScience Chemical Division	24631	95 %	Tiguvon Technical Insecticide	Concentré de qualité technique
Bayer CropScience Chemical Division	13250	20 %	Spotton Cattle Insecticide	Usage commercial
Bayer CropScience Chemical Division	15360	7,6 %	Lysoff Pour-on for Lice	Usage commercial
Bayer CropScience Chemical Division	24129	3 %	Tiguvon Pour-on Cattle Insecticide	Usage commercial

Annexe II Effets de seuil de références toxicologiques des évaluations des risques pour la santé (fenthion)

SCÉNARIO D'EXPOSITION	DOSE (mg/kg p.c./j)	RÉSULTAT	ÉTUDE	FI/MS ou ME[b]
Exposition aiguë par régime alimentaire	DSENO = 0,2	Pas d'inhibition de la cholinestérase des globules rouges pendant la première semaine de l'étude	Étude de 23 mois de toxicité orale - Singe	100
	DAR = 0,002 mg/kg p.c.			
Exposition alimentaire chronique	SENO = 0,03	Inhibition de la cholinestérase du cerveau	Étude de toxicité chronique alimentaire et d'oncogénicité de 102 semaines - Souris	300
	DJA = 0,0001 mg/kg p.c./j			
Exposition à court terme[a] cutanée[c]	DSENO orale = 0,2	Pas d'inhibition de la cholinestérase des globules rouges pendant la première semaine de l'étude	Étude de 23 mois de toxicité orale - Singe	100
Exposition à court terme[a] par inhalation	Inhalation DSENO = 0,27	Signes cliniques de neurotoxicité	Étude de toxicité par inhalation de trois semaines - Rat	100

[a] Durée d'exposition de 1 à 7 jours

[b] Le FI ou le MS fait référence aux facteurs totaux d'incertitude ou aux marges de sécurité pour les évaluations alimentaires; la ME fait référence à la marge visée d'exposition pour les évaluations d'exposition professionnelle ou résidentielle.

[c] Puisque l'on a choisi une DSENO orale, il faut utiliser un facteur d'absorption par les voies respiratoires de 100 % (valeur par défaut) pour tenir compte de l'extrapolation d'une voie d'entrée à une autre.

Annexe III Mode d'emploi standard des produits de classe commerciale à base de fenthion.

(**NOTA :** Cette annexe présente les emplois acceptables, les restrictions et les précautions à prendre pour les produits de classe commerciale à base de fenthion; elle ne décrit toutefois pas toutes les exigences prescrites sur les étiquettes de ces produits. Les titulaires doivent consulter le *Guide d'homologation* de l'ARLA pour obtenir d'autres orientations concernant les exigences en matière d'étiquetage des produits antiparasitaires.)

NOM COMMUN : fenthion

APPELLATION CHIMIQUE : *O,O*-diméthyl *O*-[4-(méthylthio)-m-tolyl]phsphorothioate

GENRE DE PRÉPARATION :
EC concentré émulsifiable
SN solution

CATÉGORIES D'UTILISATION : Bétail destiné à la consommation humaine 08

RESTRICTIONS GÉNÉRALES D'EMPLOI :

Éviter d'entrer en contact avec les animaux traités avant que le liquide n'ait séché.

RENSEIGNEMENTS TOXICOLOGIQUES :

Le fenthion est un inhibiteur de la cholinestérase. Parmi les symptômes typiques d'une surexposition aux inhibiteurs de la cholinestérase, on retrouve les maux de tête, la nausée, les étourdissements, la transpiration, la salivation et l'écoulement nasal et oculaire. Dans les cas graves, les symptômes peuvent évoluer et prendre la forme de contractions musculaires, de faiblesses, de tremblements, de pertes de la coordination, de vomissements, de crampes abdominales et de diarrhées. Lorsque l'empoisonnement constitue un danger de mort, on remarque chez la victime des pertes de conscience, de l'incontinence, des convulsions et une dépression respiratoire comportant un élément secondaire cardiovasculaire. Il faut traiter les symptômes. S'il y a eu exposition dangereuse, les analyses de cholinestérase dans le plasma et les globules rouges pourront indiquer le degré d'exposition (il est utile, à cette fin, de disposer de données repères). L'antidote à privilégier est l'atropine, et uniquement par injection. Les oximes, par exemple le chlorure de pralidoxime, peuvent avoir un effet thérapeutique si on les utilise à un stade précoce. Dans les cas d'intoxication aiguë et grave, il faut recourir aux antidotes immédiatement après avoir ouvert une voie aérienne et avoir rétabli la respiration. S'il s'agit d'une exposition par voie orale, la décision de provoquer ou non le vomissement doit être prise par le médecin traitant.

[En ce qui a trait aux produits contenant des distillats de pétrole à plus de 10 %, il faudrait ajouter aussi les renseignements suivants au texte de l'étiquette (en les plaçant à la fin de la partie *Renseignements toxicologiques*), à titre d'aide supplémentaire pour le médecin traitant :

REMARQUE : Ce produit contient un solvant de distillat de pétrole.]

ÉQUIPEMENT DE PROTECTION INDIVIDUELLE :

Les travailleurs qui mélangent, transvasent, appliquent ou manipulent d'une autre façon les solutions à base de fenthion doivent porter un tablier protecteur résistant aux produits chimiques par dessus un pantalon et une chemise à manches longues, de longs gants résistants aux produits chimiques ou des gants à manchette, des chaussettes et des chaussures.

RISQUES ENVIRONNEMENTAUX :

Ce pesticide est toxique pour les oiseaux, les poissons et les invertébrés aquatiques. Ne pas appliquer directement à aucun plan d'eau. Ne pas contaminer l'eau au moment d'éliminer les contenants utilisés du produit.

Ne pas utiliser ce produit près des lacs, des ruisseaux, des étangs ou de tout autre système aquatique. Ce produit ne devrait pas être appliqué lorsqu'on prévoit de la pluie afin de réduire le ruissellement à partir du site de traitement.

UTILISATIONS ACCEPTABLES DU FENTHION

CATÉGORIES, PARASITES	DOSES (MATIÈRE ACTIVE) ET MODE D'EMPLOI
1. BÉTAIL DESTINÉ À LA CONSOMMATION HUMAINE	
BOEUFS ET VACHES LAITIÈRES NON EN LACTATION	Ne pas effectuer un second traitement moins de 35 jours après le premier. Ne pas traiter les vaches laitières en lactation, les animaux de moins de trois mois, les animaux malades ou en convalescence, et le bétail soumis à un stress. Ne pas traiter les vaches laitières non en lactation moins de dix jours après le vêlage. Si la mise bas a lieu moins de 10 jours après le traitement, ne pas utiliser le lait pour consommation humaine pour le reste de la période de 10 jours. Ne pas traiter les animaux pendant 10 jours suivant ou précédant le transport, le sevrage, l'écornage, ou après une exposition à des maladies contagieuses ou infectieuses. Ne pas utiliser ce produit sur des animaux au même moment ou quelques jours avant ou après le traitement ou l'exposition à des médicaments, pesticides ou autres produits chimiques inhibiteurs de la cholinestérase. Ne pas abattre le bétail dans les 35 jours suivant un traitement unique. Si l'on applique un second traitement pour la répression des poux, ne pas abattre dans les 45 jours suivant ce second traitement. Le second traitement devrait être appliqué plus de 35 jours après le premier. Lorsque l'hypoderme rayé *Hypoderma lineatum* se situe au niveau de la gorge ou lorsque l'hypoderme du boeuf *H. bovis* se trouve dans la région de la moelle épinière, il arrive parfois qu'un animal traité éprouve des réactions telles que le ballonnement, la salivation, une démarche chancelante ou une paralysie. Il faut traiter le bétail soit AVANT ou APRÈS ces stades de développement de l'hypoderme. Ces réactions de l'hôte à son parasite sont davantages prévalentes en hiver. Par conséquent, si l'on ne peut pas traiter le bétail avant la fin de novembre, les traitements effectués en décembre, janvier et février devraient uniquement être faits sous supervision d'un vétérinaire. Consultez vos recommandations provinciales en ce qui a trait au calendrier des traitements.
Hypodermes, poux (réduction)	Application localisée : Préparation SN : de 0,59 à 1,18 g (d'une solution à 20 %)/100 kg p.c. Appliquer la solution en un seul endroit au milieu du dos de l'animal. Une seule application par saison est requise pour supprimer les hypodermes et réduire le problème de poux. Solution prête à verser : Préparation SN : 0,975 g (à partir d'une solution à 3 %)/100 kg p.c. Traiter dès que possible après l'arrêt de l'activité des mouches (stade adulte de l'hypoderme). Verser la quantité exacte de solution uniformément sur le dos de l'animal. Une seule application, faite au moment pertinent, est nécessaire pour supprimer les hypodermes.
Poux	Solution prête à verser : Préparation SN : 0,54 g (à partir d'une solution à 3 %)/100 kg p.c. Préparation EC : 0,53 g (d'une émulsion à 0,74 %)/100 kg p.c. Traiter lorsque les poux deviennent problématiques ou lorsqu'on a confirmé la présence de poux. Verser la quantité exacte de solution uniformément le long du dos de l'animal. Répéter au besoin. Traiter tous les animaux du troupeau (sauf ceux de moins de trois mois) pour réduire les sources de réinfection. Le bétail qui a été traité pour les hypodermes à l'aide d'un insecticide systémique peut être traité à nouveau plus tard dans la saison si les poux deviennent un problème.

UTILISATIONS ACCEPTABLES DU FENTHION

CATÉGORIES, PARASITES	DOSES (MATIÈRE ACTIVE) ET MODE D'EMPLOI
1. BÉTAIL DESTINÉ À LA CONSOMMATION HUMAINE	
BOEUFS ET VACHES LAITIÈRES NON EN LACTATION	Ne pas effectuer un second traitement moins de 35 jours après le premier. Ne pas traiter les vaches laitières en lactation, les animaux de moins de trois mois, les animaux malades ou en convalescence, et le bétail soumis à un stress. Ne pas traiter les vaches laitières non en lactation moins de dix jours après le vêlage. Si la mise bas a lieu moins de 10 jours après le traitement, ne pas utiliser le lait pour consommation humaine pour le reste de la période de 10 jours. Ne pas traiter les animaux pendant 10 jours suivant ou précédant le transport, le sevrage, l'écornage, ou après une exposition à des maladies contagieuses ou infectieuses. Ne pas utiliser ce produit sur des animaux au même moment ou quelques jours avant ou après le traitement ou l'exposition à des médicaments, pesticides ou autres produits chimiques inhibiteurs de la cholinestérase. Ne pas abattre le bétail dans les 35 jours suivant un traitement unique. Si l'on applique un second traitement pour la répression des poux, ne pas abattre dans les 45 jours suivant ce second traitement. Le second traitement devrait être appliqué plus de 35 jours après le premier. Lorsque l'hypoderme rayé *Hypoderma lineatum* se situe au niveau de la gorge ou lorsque l'hypoderme du boeuf *H. bovis* se trouve dans la région de la moelle épinière, il arrive parfois qu'un animal traité éprouve des réactions telles que le ballonnement, la salivation, une démarche chancelante ou une paralysie. Il faut traiter le bétail soit AVANT ou APRÈS ces stades de développement de l'hypoderme. Ces réactions de l'hôte à son parasite sont davantages prévalentes en hiver. Par conséquent, si l'on ne peut pas traiter le bétail avant la fin de novembre, les traitements effectués en décembre, janvier et février devraient uniquement être faits sous supervision d'un vétérinaire. Consultez vos recommandations provinciales en ce qui a trait au calendrier des traitements.
Hypodermes, poux (réduction)	Application localisée : Préparation SN : de 0,59 à 1,18 g (d'une solution à 20 %)/100 kg p.c. Appliquer la solution en un seul endroit au milieu du dos de l'animal. Une seule application par saison est requise pour supprimer les hypodermes et réduire le problème de poux. Solution prête à verser : Préparation SN : 0,975 g (à partir d'une solution à 3 %)/100 kg p.c. Traiter dès que possible après l'arrêt de l'activité des mouches (stade adulte de l'hypoderme). Verser la quantité exacte de solution uniformément sur le dos de l'animal. Une seule application, faite au moment pertinent, est nécessaire pour supprimer les hypodermes.
Poux	Solution prête à verser : Préparation SN : 0,54 g (à partir d'une solution à 3 %)/100 kg p.c. Préparation EC : 0,53 g (d'une émulsion à 0,74 %)/100 kg p.c. Traiter lorsque les poux deviennent problématiques ou lorsqu'on a confirmé la présence de poux. Verser la quantité exacte de solution uniformément le long du dos de l'animal. Répéter au besoin. Traiter tous les animaux du troupeau (sauf ceux de moins de trois mois) pour réduire les sources de réinfection. Le bétail qui a été traité pour les hypodermes à l'aide d'un insecticide systémique peut être traité à nouveau plus tard dans la saison si les poux deviennent un problème.